

Omnifix Elastic



Nº espec: P 7.0402
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 11/02/2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Omnifix Elastic son rollos de esparadrapo de non-woven para la fijación de apósitos con adhesivo hipoalergénico. Especialmente conformable y elástico, permeable al aire y al vapor del agua. Fácil de aplicar y de retirar, no deja residuos en la piel.

Omnifix Elastic lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Omnifix Elastic que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Omnifix Elastic quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la fijación de apósitos, cánulas, catéteres, tubos, etc.

Presentaciones

Referencia	Presentaciones	Unidades por estuche	Código Nacional
900601	Omnifix Elastic 10 cm x 2 m	1	253781.1
900602	Omnifix Elastic 5 cm x 10 m	1	253799.6
900603	Omnifix Elastic 10 cm x 10 m	1	253815.3
900604	Omnifix Elastic 15 cm x 10 m	1	254599.1
900605	Omnifix Elastic 20 cm x 10 m	1	254698.1
900606	Omnifix Elastic 2,5 cm x 10 m	2	-
900607	Omnifix Elastic 30 cm x 10 m	1	-
900609	Omnifix Elastic 10 cm x 5 m	1	-
900611	Omnifix Elastic 15 cm x 2 m	1	209303.4

Omnifix Elastic

Nº espec: P 7.0402
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 11/02/2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición / Materiales

Soporte: 100% poliéster, Spunlace non-woven blanco

Adhesivo: Adhesivo transparente hipoalergénico basado en caucho sintético (hotmelt) inyectado a rayas

Papel Siliconado: Papel siliconado neutral, precortado en onda

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

Normas aplicables: Biocompatibilidad testada conforme a EN ISO 10993-1, - 5 y -10 (citotoxicidad, irritación y sensibilización dérmica). Dermatológicamente testado.

Requerimientos de producto

Gramaje total (soporte + adhesivo): 78 ± 7 g/m²

Adhesividad: 14 ± 3 N/25mm

Enrollado: Sin arrugas ni suciedad y con bordes rectos

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	X	XXX	XX	12	X
	Año	Nº orden de producción	Semana de producción	Fabrica	Dígito de control

Omnifix Elastic

Nº espec: P 7.0402
Dpto.: RD-PHSA
Fecha: 11/02/2013
Página: 3 de 3

Fecha de caducidad (ejemplo):

 2015 06
Año Mes

Caducidad: 5 años

Acondicionamiento

Los rollos se envasan en estuches y cajas de transporte conforme normas DIN, selladas con cintas adhesivas y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.