

Dispositivos Médicos



BATA HOSPITALAR DE PROTEÇÃO REUTILIZÁVEL

Rua Alexandre Brito Gouveia, s/n
Gavinhos de Baixo, 3400-004
Oliveira do Hospital, Portugal

Telf.: + 351 238 609 097

Tel.: +351 969 990 099

geral@wellgiven.com

www.wellgiven.com

BATA HOSPITALAR DE PROTEÇÃO REUTILIZÁVEL



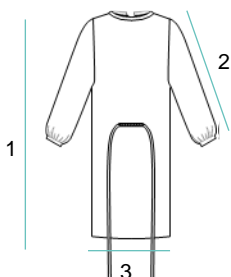
Artigo	Nome				
11464/2020 - BCW	Bata Hospitalar				
Descrição do Produto					
Composição: 50% Poliuretano / 50% Poliéster					
Tecido de Poliéster revestido de acrílico					
Impermeável e Repelente à água					
Não esterilizado					
Manga comprida de proteção impermeável. Fixa-se com fitas na parte de trás no pescoço e amarra-se na frente, com comprimento para cruzar atrás e dar o nó na frente.					
Cores Disponíveis					
White	Transparent	Green	Black	Blue	Yellow

O material testado cumpre os requisitos mínimos para DM's reutilizáveis até 75 lavagens/secagens de acordo com a ficha técnica atual da AITEX (Espanha). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2020/05/20 e 2020/07/15.

A bata hospitalar testada cumpre os requisitos mínimos para DM's reutilizáveis até 75 lavagens/secagens de acordo com a ficha técnica atual Nº 7669L/2020 - 1 do CITEVE (Portugal). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2020/04/22 e 2020/04/29.

A bata hospitalar testada cumpre os requisitos mínimos da NP EN 13795-1:2019 de acordo como relatório atual Nº20210109 do EQUILIBRIUM (Portugal). Os testes foram realizados entre as seguintes datas: 2021/01/06 e 2021/01/21.

MEDIDAS / EMBALAGEM



MEDIDAS (CM)		
	M	L
1	120	120
2	63	63
3	130	140

INSTRUÇÕES DE LAVAGEM

Bata hospitalar reutilizável, pode ser lavado até 75° sem causar danos.



EMBALAGEM

Uma peça por saco.
60 Peças por caixa.
Tamanho da caixa 60x40x40

Matéria-prima

A matéria-prima cumpre os requisitos mínimos necessários para 75 lavagens/secagens industriais de acordo com a ficha técnica do **CITEVE (Portugal)** em vigor.

CITEVE	
	322 kN/m ² =kPa
Resistência ao Rebentamento EN ISO 13938-1:1999 - Seco	Condições de teste: - Estado dos provetes: 5 - Área testada: 7,3 cm ²
Resistência à Rotura e Alongamento (Método da Tira) EN 29073-3:1992- Seco	Condições de teste: - Estado dos provetes: condicionados (seco) - Ambiente condicionado: 20±2°C e 65±4% H.R
- Longitudinal	172
- Transversal	113
	66,0
Resistência à Penetração de Água (Pressão Hidrostática) EN ISO 811:2018	Condições de teste: - Temperatura da água: 20°C - Pressão da água: aplicada por baixo do provete - Velocidade de aumento de pressão da água (cm H ₂ O/min): 10 - Ambiente condicionado: 20±2°C e 65±4% H.R
Tratamento Prévio – Lavagem e Acabamento Industrial EN ISO 15797:2018	75 lavagens e secagens
	5,99
Resistência à Penetração Bacteriana – Dispositivos Médicos ISO 22610:2006	Condições teste: - Concentração inoculo (UFC/ml): 2,62 x 10 ⁴ - Membrana de transferência: Membrana de PU com 30uM de espessura - Tamanho da amostra (cm): 25 x 25 - Força aplicada no dedo (N): 3,0 ± 0,02

- Distância do agar nutritivo até ao bordo da placa (mm): $3,0 \pm 0,2$

Bata Hospitalar Reutilizável

O fato de proteção completo reutilizável deve estar em conformidade com a norma EN13795-1:2019 e cumprir com os requisitos de desempenho padrão da referida norma.

EQUILIBRIUM	
Limpeza Microbiana (Bioburden) EN ISO 11737-1:2018	40
	593
Resistência ao Rebentamento em Seco BS EN ISO 13938-1:1999	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C} / 65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: $7,3 \text{ cm}^2$
	591
Resistência ao Rebentamento em Molhado BS EN ISO 13938-1:2019	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C} / 65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Área de teste: $7,3 \text{ cm}^2$
	Longitudinal: 211 Transversal: 165.6
Resistência à Tração em Seco EN 29073-3:1992	Condições teste: <ul style="list-style-type: none">- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C} / 65 \pm 4 \%$- Temperatura da água: 20°C- Medida de comprimento: 200 mm- Taxa de tensão: 100 mm/min- Pré-tensão: 2N

Longitudinal: 210

Transversal: 165.1

**Resistência à Tração em
Molhado
EN 29073-3:1992**

Condições teste:

- Temperatura e Humidade relativa: $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$ / $65 \pm 4\%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Medida de Comprimento: 200 mm
- Taxa de Tensão: 100 mm/min
- Pré-tensão: 2N

351

**Penetração de Líquidos
EN ISO 811:2018**

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
- Temperatura da Água: 20°C
- Taxa de incremento da Pressão da Água: 10 cmH₂O/min
- Superfície Exposta: externa

4.50

**Resistência à Penetração
Bacteriana em Molhado
ISO 22610:2019**

Condições de teste:

- Temperatura e Humidade Relativa: $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$ / $60 \pm 5\%$
- Microrganismo: Bacillus sp (ATCC 9372)
- Concentração bacteriana (CFU/mL): $3.20 \cdot 10^4$
- Material Portador: Material de PU com 30 μM (Poliuretano film)
- Tempo, Temperatura de Incubação: 24h, $36 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Equipamento: AGIT – 4 (orbital) (60+1) r/min
- Ajuste da Força do Dedo: (3+0.02) N
- Distância desde a Superfície do Agar à Borda da Placa de Petri: 3 ± 0.2 mm