

Specificatie Tehnica VATA HIDROFILA MEDICINALA “DITA ESTFARM” BUMBAC 100%

1. GENERALITATI

1.1. Obiect si domeniu de aplicare

Prezenta specificatie tehnica se refera la vata pentru uz medicinal si cosmetic destinata unitatilor sanitare (spitale, cabinete medicale, DSP-uri) precum si depozitelor farmaceutice, farmacii si distribuitorilor de produse igienico sanitare si cosmetice.

1.2. Clasificare

Dupa compozitia fibroasa vata se livreaza conform Tipului B – Bumbac 100%:

- Tip B:
 - Vata din fibre tip bumbac albit, hidrofilizat;
 - Vata din fibre tip bumbac similare ca structura si proprietati cu finetea si lungimea fibrei de bumbac.

S.C. SPD STAR S.R.L	Intocmit, RMC Farm. Anamaria Mosutiu	Aprobat, Director general, Ing. Sorin Mailat	Data: 30.08.2021	
---------------------	--	--	---------------------	--

1.3. Gama tipodimensională

✓ Vata tip B

Gramaje:50, 60, 70, 100,250grame

1.4. Referinte

- STAS 2969:89 - "Vata hidrofila pentru uz medical"
- SR EN ISO 14971: 2012 " Dispozitive medicale. Aplicarea managementului de risc la dispozitivele medicale".
- DirectivaEuropeana 93/42/EEC modificataprinDirectiva 2007/47/CE,
- Anexa IX, Punctul 1.4, Regula 4, Alin. 1;
- MEDDEV 2.4/1 Rev 9, Regula 4
- SR EN ISO 13485:2016 - Managementulcalitatiidispozitivelormedicale

2. CONDITII TEHNICE

2.1. Materiale :

Vata se obtineprincardareafibrelor tip bumbac

2.2. Caracteristici fizice si chimice

Caracteristici	Rezultat	Metodeverificare
Aspect	Banda bine cardata	STAS 2969-89Pct. 4.1.
Culoare	Alba	
Miros	Lipsa	
Lungimeamedie a fibrelormin. (mm)	14	SR ISO 6989/98
Fibre cu lungime sub 5 mm, % _{max}	0.30	STAS 2969-89, 4.2
Umiditate, % max	8.5	SR ISO TR 6741-4/1999
Cenusa, % max	0.3	STAS 8955-71/A91:2008
Substantereducatoare	Lipsa	STAS 2969-89/4.3
Aciditatesaualcalinitate	Nu se admite	STAS 2969-89/4.4
Agenti de albire	Lipsa	STAS 2969-89/4.5
Calciu, % max	0.015	STAS 2969-89/4.6
Cloruri, % max	0.004	STAS 2969-89/4.7
Sulfati, % max	0.01	STAS 2969-89/4.8
Hidrofilie, sec. max	10	STAS 2969-89/4.9

S.C. SPD STAR S.R.L.	Intocmit, RMC Farm. AnamariaMosutiu	Aprobat, Director general, Ing. SorinMailat	Data: 30.08.2021	
----------------------	---	---	---------------------	--

Corpuristrainesiimpuritati

Nu se admit

STAS 2969-89/4.10

2.3. Proprietati biologice :

Vata sterila si nesterila va respecta conditia de biocompatibilitate in conformitate cu SR EN ISO 10993-1:2010/AC:2010- Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale. Partea 1: Evaluare si incercare in cadrul unui proces de management al riscului.

2.4. Management de risc:

Se realizeaza analiza si controlul riscurilor in conformitate cu SR EN ISO 14971: 2012 " Dispozitive medicale.Aplicarea managementului de risc la dispozitivele medicale".

3. RÈGULI DE VERIFICARE A CALITATII

3.1 Verificareacalitatiivatei se face peloturi

Prin lot se intelegecantitatea de vata de acelasi tip aflata in acelasifel de ambalaje desfacere si dinacelasi lot de materie prima, supusadeodata la verificare.

3.2 Verificareacalitatii

Pentruverificareacalitatiivatei se preleveaza la intamplare un numarintreg de ambalaje de desfacere reprezentand0.1% dinnumarul total de ambalaje de desfacere. Dinambalajeprelevate se extragcantitatiaproximativegale, care sa totalizezeaproximativ 200 gramevata. Probaastfelobtinuta se introduceintr-opungacurata si uscata care se inchideetansprintermosudare. Se efectueazaanalizeleconform STAS 2969-89, pct. 4.

3.3 Metodele de analiza :

- ✓ Caracteristicile fizice si chimice ale vatei se determina conform metodelor de analiza si incercari descrise de STAS 2969/89 pct. 4.
- ✓ Evaluarea biologica se realizeaza conform metodelor prevazute in Farmacopeea Romana editia a X-a.

4. AMBALARE, MARCARE, DEPOZITARE, TRANSPORT SI DOCUMENTE DE LIVRARE

S.C. SPD STAR S.R.L	Intocmit, RMC Farm. AnamariaMosutiu	Aprobat, Director general, Ing. SorinMailat	Data: 30.08.2021	
---------------------	---	---	---------------------	--

4.1. Ambalare

4.1.1. Vata pentru uz medical se livreaza sub forma de pachete, ambalate individual in pungi de polietilena inchise prin termosudare, sau capac. Pe pachet sunt trecute datele de identificare, compozitia, specificatia tehnica, greutatea pachetului. Acestea se introduc apoi in ambalaje colective cutii de carton/saci de polietilena/saci rafie, care sunt marcate si etichetate.

4.1.2. Abaterile admise la masa neta a unui pachet sunt, conform E :

Cantitate nominală Cn în grame	Eroare maxima negativă tolerată	
	% din Cn	în g/sum
5 până la 50	9	—
dela 50 la 100	—	4,5
dela 100 la 200	4,5	—
dela 200 la 300	—	9
dela 300 la 500	3	—
dela 500 la 1000	—	15
dela 1000 la 10000	1,5	—

4.2. Marcare

4.2.1. Fiecare ambalaj de desfacere va fi prevazut cu urmatoarele indicatii:

- Date de identificare/Certificatul de inregistrare a dispozitivului medical al producatorului
- Denumirea produsului
- Tipul produsului
- Numarul lotului
- Termenul de valabilitate
- Masa netă nominală a pachetului

4.2.2. Fiecare ambalaj colectiv va fi prevazut cu urmatoarele mentiuni:

- Date de identificare
- Denumirea produsului
- Tipul produsului
- Termenul de valabilitate

S.C. SPD STAR S.R.L.	Intocmit, RMC Farm. Anamaria Mosutiu	Aprobat, Director general, Ing. Sorin Mailat	Data: 30.08.2021	
----------------------	--	--	---------------------	--

- Numarul de bucati / ambalaj

4.3. Depozitare

Depozitarea produselor finite se face in incaperi curate, aerisite, lipsite de umezeala, se monitorizeaza zilnic temperatura si umiditatea din depozit cu aparate de masura, termohigrografe.

Ambalajele trebuie ferite de actiunea directa a razelor soarelui si vor fi asezate departe de geamuri si surse de incalzire.

4.4. Transport

Transportul ambalajelor colective cu vata se va face in vehicule curate, acoperite, ferite de umezala.

4.5. Documente de livrare

Fiecare lot de livrare trebuie sa fie insotit de documente: factura, declaratii de conformitate care sa ateste calitatea produselor.



S.C. SPD STAR S.R.L	Intocmit, RMC Farm. Anamaria Mosutiu	Aprobat, Director general, Ing. Sorin Mailat	Data: 30.08.2021	
---------------------	--	--	---------------------	--