
	<b>FICHA TÉCNICA</b>  Batas quirúrgicas SAYAL	
Fecha: 22/05/2020		

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL DE PRODUCTO

Las batas quirúrgicas SAYAL están confeccionadas con un material de tejido no tejido.

Es un tejido cómodo respecto a la fricción, sin desprendimiento de pelusas y con gran resistencia al paso de la humedad y microorganismos.



La bata presenta unos puños elásticos de color blanco de tejido de canalé con una composición de 100 % poliéster.



SAYAL lleva el marcado CE según el Reglamento 93/42/CEE relativo a los productos sanitarios y se clasifica como producto sanitario de clase I cumpliendo también con las exigencias de la Norma UNE-EN 13795-1:2020.

## 2. INDICACIONES

SAYAL ofrece batas quirúrgicas de un solo uso y en lo que respecta a la intensidad de las intervenciones quirúrgicas, presenta batas para prestación estándar según los requisitos que estipula la Norma UNE-EN 13795-1:2020 de batas quirúrgicas **puntos A.2.3 y A.2.7** en función de la exposición a líquidos, la acción mecánica y la duración del procedimiento quirúrgico al que se somete.

	<b>FICHA TÉCNICA</b>  Batas quirúrgicas SAYAL	
Fecha: 22/05/2020		

### 3. PRESENTACIONES

SAYAL ofrece una parte delantera de una sola pieza, abrochándose por la espalda mediante las 4 tiras ubicadas en la cintura y el cordón adicional del cuello como se puede observar en las fotos, de esta forma es adaptable a un amplio rango de contornos de tallas corporales.

Nombre producto	Color
SYP01001	BLANCO



### 4. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO



SAYAL no contiene látex.

Tejido cuerpo de la bata: tejido no tejido (spunbonded laminado transpirable 45 g/m<sup>2</sup>) PP Spunbond 25 g/m<sup>2</sup>+ PE Breathable 20 g/m<sup>2</sup>, estable químicamente, sin olor e insoluble en agua.

Tejido puños: 100 % poliéster.

Uniones: unión de costuras por remallado con hilo 100 % poliéster.

Hilo de cosido: 100 % poliéster.

	<b>FICHA TÉCNICA</b>  Batas quirúrgicas SAYAL	
Fecha: 22/05/2020		

No se hacen diferencias entre áreas críticas y menos críticas del producto para evaluar los ensayos según UNE-EN 13795-1:2020.

## 5. REQUISITOS DEL PRODUCTO

(medidas en cm)



B (contorno del bajo)	C (largo de la bata)	D (largo de manga)
133	112	52



La medida C corresponde al largo de manga sin contar el puño y la medida D se toma desde el punto de unión de la costura del hombro con el cordón del cuello hasta el bajo de la prenda.

### PROPIEDADES DEL TEJIDO NO TEJIDO

-Resistencia a la penetración del agua, ensayo bajo presión hidrostática (según EN ISO 811:2018): **276+-9.28 (desviación estándar) cm H<sub>2</sub>O**, por lo que cumpliría los requisitos de la Norma UNE-EN 13795-1:2019 tanto para prestación estándar como prestación alta.

-Resistencia a la penetración microbiana en húmedo (según EN ISO 22610:2006): **5.1+-0.2 (incertidumbre expandida)**, por lo que cumpliría los requisitos de la Norma UNE-EN 13795-1:2019 para prestación estándar.

-Gramaje (según EDANA 40.3-90): **45 g/m<sup>2</sup>**

	<b>FICHA TÉCNICA</b>  Batas quirúrgicas SAYAL	
Fecha: 22/05/2020		

*-Resistencia de rotura en tracción (según EDANA 20.2-89)*

DIRECCIÓN MUESTRA	VALORES
Dirección Máquina	100 N
Dirección Transversal	40 N

*-Alargamiento (según EDANA 20.2-89)*

DIRECCIÓN MUESTRA	VALORES
Dirección Máquina	40-90%
Dirección Transversal	50-100%

*-Resistencia al desgarro (según ISO 9073-4)*

DIRECCIÓN MUESTRA	VALORES
Dirección Máquina	40
Dirección Transversal	30

*-Resistencia al desgarro (según ASTM D1424-07a)*

DIRECCIÓN MUESTRA	VALORES
Dirección Máquina	4
Dirección Transversal	5.5



*-BFE (Eficacia de Filtración Bacteriana) Test (según ISO EN 14683-anxB): 99.9%*

*-Resistencia a la rotura por abrasión (ISO 12947):*

**spunbond 500 rubs a 9kPa**

**Breathable film 2500 rubs a 9kPa**

*-Resistencia al vapor de agua (según ISO EN 11092:2014 a 35±0.5°C y 40±3 % humedad relativa): 13.94 m<sup>2</sup>Pa/W*

	<p style="text-align: center;"><b>FICHA TÉCNICA</b></p> <p style="text-align: center;">Batas quirúrgicas SAYAL</p>	
<p>Fecha: 22/05/2020</p>		

*-Transmisión vapor de agua (según Lyssy a 38°C y 90% humedad relativa):*

**Spunbond 1500 g/m<sup>2</sup>/24h**

**Breathable film 2500 g/m<sup>2</sup>/24h**

#### **PROPIEDADES DEL PRODUCTO TERMINADO**

***-BIO-BURDEN: población de microorganismos en productos (según EN ISO 11737-1:2018)***



## **6. IDENTIFICACIÓN**

Número de Lote con código de 10 cifras:

Ejemplo: 6 dígitos código interno + 4 dígitos número de agrupación de fabricación

## **7. ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO**

La bata se envuelve en un envase pelable para esterilización individual formado de una cara de papel de Grado Médico de 70 gramos de gran resistencia y otra de film plástico transparente coloreado, provista de indicadores químicos para esterilización impresos en el papel bajo las soldaduras (conformidad con ISO 11607-1 y 2 y EN 868-5) que se cierra mediante termosellado, con unas medidas de 30x50 cm como sigue:

	<p align="center"><b>FICHA TÉCNICA</b></p> <p align="center">Batas quirúrgicas SAYAL</p>	
<p>Fecha: 22/05/2020</p>		



### **7.1. ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO**

Las batas a su vez se empaquetan en cajas de cartón con 100 batas cada una de 50x40x55 cm.

Las cajas de cartón se agrupan en palets de 18 cajas, es decir, 1800 batas por palet, de dimensiones de 1.2x1x1.7 m.

### **8. ETIQUETADO**

El etiquetado individual de cada bata contiene:

Nombre del producto: SYP01001

Producto sanitario de clase I no estéril.

Repunte S.L., C/Mencáliz 19, Consuegra 45700 (Toledo)

Número de autorización expresa de la AEMPS.



Cumple con los requisitos de funcionamiento de la norma 13795-1:2020 de batas quirúrgicas del punto A.2.

Bata de un solo uso.

Lote de fabricación: XXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad:

Contiene 1 unidad

 <p>Fecha: 22/05/2020</p>	<p><b>FICHA TÉCNICA</b></p> <p>Batas quirúrgicas SAYAL</p>	
--	--	---

El etiquetado de cada caja de cartón contiene:

Nombre del producto: SYP01001

Producto sanitario de clase I no estéril

Repunte S.L./C/Mencáliz 19, Consuegra 45700 (Toledo)

Número de autorización expresa de la AEMPS.

Cumple con los requisitos de funcionamiento de la norma 13795-1:2020 de batas quirúrgicas del punto A.2.

Bata de un solo uso.

Lotes de fabricación: XXXXXXXXXXXX y XXXXXXXXXXXX

Fecha de caducidad:

Contiene 100 unidades