


# FICHA TÉCNICA

## Identificación del producto

| | |
|---|---|
| **Producto** | Rollo de gasa absorbente 90 cm × 100 m |
| **Referencia comercial** | GT-G90x100 |
| **Marca comercial** | I&A MEDICAL |

## 1. Descripción del producto

| | |
|---|---|
| **Descripción** | Gasa absorbente de algodón 100 % blanqueado, destinada al uso médico y sanitario para curas, absorción de fluidos y protección de heridas. |
| **Condición de suministro** | No estéril. Producto de un solo uso. |

## 2. Dimensiones y presentación

| | |
|---|---|
| **Dimensiones** | 90 cm × 100 m |
| **Número de capas** | 4 capas (4 ply) |
| **Color** | Blanco |
| **Presentación** | Rollo envuelto individualmente en papel; 12 rollos por caja de cartón. |

## 3. Composición cualitativa

| | |
|---|---|
| **Material** | Algodón 100 % hidrófilo (absorbente), blanqueado. |
| **Látex** | Sin látex. |

## 4. Finalidad prevista

| | |
|---|---|
| **Aplicaciones** | Limpieza y cuidado de heridas; absorción de fluidos biológicos; protección de heridas y uso como apósito secundario. |
| **Ámbitos de utilización** | Hospitalario, clínico y domiciliario. |

## 5. Normativas, certificaciones y conformidad

| | |
|---|---|
| **Reglamentación europea** | Reglamento (UE) 2017/745 (MDR). Producto sanitario clase I, no estéril, con marcado CE. |
| **Sistema de calidad fabricante** | ISO 13485:2016. Certificado del fabricante válido hasta el 02/08/2028. |
| **Normas indicadas en la declaración UE** | EN ISO 14971:2019; ISO 15223-1:2021/Amd 1:2025; EN ISO 20417:2021; EN ISO 10993-1:2020; EN ISO 10993-5:2009; EN ISO 10993-10:2023; EN ISO 10993-23:2021. |
| **Especificación de control analítico** | BP93 (según certificado de análisis del fabricante). |

## 6. Características técnicas

| | |
|---|---|
| **Aspecto** | Gasa blanca, suave y absorbente. |
| **Capacidad de absorción** | Tiempo de hundimiento: 6 segundos en el certificado de análisis aportado. |
| **Esterilidad** | Producto no estéril. |
| **Reutilización** | Un solo uso. |

## 7. Condiciones de almacenamiento y transporte

| | |
|---|---|
| **Almacenamiento** | Conservar en lugar fresco y seco; proteger de la humedad, la luz solar directa y fuentes de calor. |
| **Manipulación** | Mantener el embalaje protegido de daños y contaminación. |

## 8. Precauciones de uso

| | |
|---|---|
| **Uso** | No reutilizar. No emplear como material estéril en procedimientos que requieran esterilidad. |
| **Integridad** | No utilizar si el producto presenta deterioro o signos de contaminación. |

## 9. Fabricante, representante e importador

| | |
|---|---|
| **Fabricante legal** | Lianyungang Baishun Medical Treatment Articles Co., Ltd. (China). |
| **Representante autorizado UE** | SUNGO Europe B.V. (Países Bajos). |
| **Importador / distribuidor** | GRUPO TRISTAN GLOBAL I&A, S.L. - I&A MEDICAL |
| **CIF** | B86628922 |
| **Dirección** | Calle Eslabón 3, Polígono Industrial Santa Ana, 28522 Rivas-Vaciamadrid, Madrid, España. |
| **Teléfonos** | +34 679 766 261 / +34 911 399 971 |
| **Correo electrónico** | direccion@grupotristan.es |
| **Web** | www.grupotristan.es |

## 10. Resultados de ensayos - Certificado de análisis del fabricante

| Parámetro | Especificación BP93 | Resultado |
|---|---|---|
| Pérdida por secado | ≤ 8 % | 7,1 % |
| Tiempo de hundimiento | ≤ 10 s | 6 s |
| Fluorescencia | Ausente | Ausente |
| Acidez / alcalinidad (pH) | 7 ± 0,5 | 7,1 |
| Blancura | ≥ 80 | 81,3 |
| Sustancias solubles en agua | ≤ 0,50 % | 0,18 % |
| Sustancias solubles en éter | ≤ 0,50 % | 0,21 % |
| Sustancias fácilmente oxidables | ≥ 5 min | 20 min |
| Cenizas sulfatadas | ≤ 0,50 % | 0,28 % |
| Sustancias colorantes | Ausentes | Ausentes |
| Fibras extrañas | Ausentes | Ausentes |
| Diámetro de fibra | 10–40 µm | 15 µm |