

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO PAÑAL DESCARTABLE GERIÁTRICO FAMILY SET - ABB2	Cód.: FT GQ 041
		REV.: 00
		Emisión: 28/9/2020
		Página: 1 de 3

Información del Fabricante

Nombre del Fabricante (sitio Poá)	Mardam Indústria e Comércio de Produtos de Higiene Ltda
Dirección Fabricante	Rua Ipanguaçu, 395 – Jd. Tereza Palma Poá/SP – Código postal: 08555-260
CNPJ	03.713.939/0001- 91
Registro estatal	546.094.420.112
Autorización de funcionamiento de ANVISA-AFE	2.04.103 - 9
Número de proceso ANVISA	-
NCM - Nomenclatura común Mercosur	96.190.000

Características del producto

- Pulpa de celulosa en forma anatómica;
 - Gel superabsorbente distribuido de forma uniforme por toda la pulpa;
 - Revestimiento exterior en laminado blanco;
 - Revestimiento interno con capa extra de no tejido sobre la pulpa para ayudar en la absorción y distribución de líquidos y proteger la piel del contacto con la humedad;
 - Presencia de Aloe Vera en el revestimiento interno para la protección de la piel;
 - Cuatro (4) cintas con velcro rígidas;
 - Barrera antifugas en ambos lados, con elástico;
 - Pañal anatómico con 4 elásticos en cada pierna, para un mejor ajuste al cuerpo;
 - Indicador de humedad;
 - Pañal con fragancia, proporcionando «inhibición de olores».
- ❖ **Indicación de uso:** Adulto y geriátrico, incontinencia fuerte;
 - ❖ Todos los materiales utilizados en la composición del producto son atóxicos, no propensos a causar irritación en contacto con la piel y dermatológicamente probados;
 - ❖ El producto geriátrico es dermatológicamente probado e hipoalergénico (pruebas para irritabilidad dérmica primaria, acumulada, sensibilización, fotoalergia y fototoxicidad cutánea), según RDC 142/2017 de ANVISA. Los informes comprobatorios están a disposición en la empresa fabricante;
 - ❖ El producto geriátrico tiene un perfil microbiológico como se describe a continuación, según la RDC 142/2017 de ANVISA:

Microorganismos Investigados	Criterio de aceptación
Recuento total de bacterias aerobias	<1000 UFC/g
Recuento total de mohos y levaduras	<100 UFC/g
<i>Escherichia coli</i>	Ausencia en 10 g
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausencia en 10 g
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausencia en 10 g
<i>Candida albicans</i>	Ausencia en 10 g

Elaborador(es): Priscila Ap^a M. S. Nunes - GC

Aprobador(es): Marcelo Alexandre F. Silva – RT

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO PAÑAL DESCARTABLE GERIÁTRICO FAMILY SET - ABB2	Cód.: FT GQ 041
		REV.: 00
		Emisión: 28/9/2020
		Página: 2 de 3

- ❖ **Composición:** celulosa, gel superabsorbente, polietileno, polipropileno, adhesivos termoplásticos, cintas reposicionables, elastano y fragancia;
- ❖ **Composición INCI:** Cellulose, sodyum poliacrylate, polypropylene, polyethylene, adhesivos, elásticos y parfum;
- ❖ **Validez:** Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación codificada en el paquete;

Dimensiones principales:

Talla	Pañal		Panel	
	Longitud (mm)	Ancho (mm)	Longitud (mm)	Ancho (mm)
M	800	640	630	150
G	880	770	665	150

Información de rendimiento:

Ítems	M	G
Capacidad de absorción mínima (ml)	780	870
Peso medio (g)	76,59	87,30

Presentación del producto

Paquete regular:

Ítems	M	G
Códigos internos	50334	50335
EAN 13	780 563 302 21480	780 563 302 21497
DUN 14	1780 563 302 22487	1780 563 302 22494
Paquetes/bulto	04	04
Unidades/paquete	22	22
Embalaje	Plástico con dibujos / termosellado	
Codificación	Lote: 00000000 Fab.: 00/00/00 Hora: 00:00 Máquina: PAD0 - Impreso en el lateral o frontal o posterior del embalaje primario	
Bulto	Plástico transparente liso / termosellado	

Condiciones de transporte:

El producto debe transportarse en un camión de carga o cerrado, limpio, protegido de la humedad y las fuentes de calor.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO PAÑAL DESCARTABLE GERIÁTRICO FAMILY SET - ABB2	Cód.: FT GQ 041
		REV.: 00
		Emisión: 28/9/2020
		Página: 3 de 3

Condiciones de almacenamiento

El producto debe mantenerse en un lugar seco y ventilado, lejos de fuentes de calor y humedad.

Etiquetado

Según RDC 142/2017. Bilingüe.

Registro

Producto dispensado de registro por el Ministerio de Salud conforme legislación vigente, RDC 142/2017.

Producto notificado en ANVISA electrónicamente, conforme RDC 142/2017.

Buenas Prácticas de Fabricación

Producto fabricado conforme a las Buenas Prácticas de Fabricación, de acuerdo con la RDC 48/2013, de ANVISA.

Producción de descartables según procedimiento interno - POP PRD 015, en la versión vigente.

Producto brasileño

Conforme XXVII protocolo Adicional al ACE 18 - Capítulo III - Artículo 3º - Inciso B

Referencias

Desarrollo interno a partir de la especificación técnica del producto, catálogo de producto, listado de códigos y descripciones técnicos;

RDC 48/2013

RDC 142/2017

Marcelo Alexandre Felipe da Silva

Responsable Técnico

CRQ/SP - 04445259