

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Gasa hidrófila

PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

Director Nacional de Normalización y Certificación Técnica
Ing Alfredo Raúl PARODI

- Director Nacional de Logística
Sra Susana BELINGIERI
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
CR Aldo Gustavo FERNANDEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
AL Pedro Eugenio GALARDI
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea Argentina
BM VGM Eduardo Javier DAGHERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Amira DAHER JOTALE	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Sr Paul RISSO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR Farm Carlos BUSTOS	(DNL – Ministerio de Defensa)
TT Bioq Julieta CANUSSO	(Estado Mayor Conjunto FFAA)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
TC Farm Luc Antoni POZO	(Ejército Argentino)
CF Farm Marcela LATORRE	(Armada Argentina)
PC Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)
Farm Claudia LUGEA	(ANMAT)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. CONDICIONES GENERALES	5
4.1. Descripción, estado y presentación.....	5
4.2. Garantías	5
4.3. Documentación.....	5
5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6
5.1. Empleo	6
5.2. Características generales	6
5.3. Clasificación de las gasas	6
5.4. Esterilización	7
6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	7
6.1. Muestreo y extracción de muestras	7
6.2. Inspección.....	7
7. MÉTODO DE ENSAYO.....	8
7.1. Primera etapa: ensayos macroscópicos y características generales.	8
7.2. Segunda etapa: ensayos físico-químicos.	8
7.3. Ensayos en Producto Terminado.....	8
7.4. Desarrollo de Ensayos.....	8
8. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE.....	13
8.1. Embalaje.....	13
8.2. Rotulado	14

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 01 de diciembre de 2017 y asentada en el Acta N° 02/17.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 700/19.

INTRODUCCIÓN

La redacción de la presente norma se realiza con el objeto de contar con un documento que prevea requisitos de calidad y funcionalidad para distintos tipos de Gasas que deben cumplir los proveedores durante el proceso de adquisición, teniendo en cuenta las modalidades de comercialización que exige el Ministerio de Salud.

La presente norma es original y no presenta antecedentes.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece los requisitos técnicos para la adquisición, muestreo y ensayos que debe satisfacer la Gasa Hidrófila, para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley Nro 16463/1964	- Ley Nacional de Medicamentos.
Farmacopea Argentina	- VI/VII Edición.
Disp Nro 2319/02	- Disposición ANMAT "Habilitación para comercializar PM".
Disp Nro 2318/02	- Disposición ANMAT "Registro de PM".
Disp Nro 3266/13	- Disposición ANMAT "Buenas Prácticas de Fabricación.
IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 7781	- Gasa Hidrófila rectilínea, en piezas, para uso medicinal.
IRAM 7782	- Gasa Hidrófila tubular, en piezas, para uso medicinal.
IRAM 7783	- Gasa Hidrófila fraccionada, para uso medicinal.
DEF SAN 1138-A	- Recepción de material de Sanidad.
DEF SAN 1069-D	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad.

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña "Institucional" en la parte superior de la página; o en la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o podrán ser solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

Para los fines de la presente Norma DEF se aplican las siguientes definiciones.

- 3.1. asepsia:** Método o procedimiento para evitar que los gérmenes infecten una herida, tejidos, etc.
- 3.2. pouch:** Envase, sobre.
- 3.3. PM:** Producto médico.
- 3.4. suave:** Referido a telas; que es lisa y agradable al tacto, carente de durezas y asperezas.

4. CONDICIONES GENERALES

4.1. Descripción, estado y presentación

La Gasa Hidrófila es un tejido de algodón, de tejido de punto tipo tubular o tejido plano tipo rectilíneo, limpio, blanqueado, desengrasado y sin apresto, de color blanco, suave al tacto, no quebradizo y no crujiente al apretarlo con la mano. No debe contener blanqueador óptico.

Presentará diversas medidas de largo y ancho, composición medicinal y tipo de envase contenedor (a definir en el Acto Contractual).

El producto médico será nuevo, sin uso y en perfecto estado de mantenimiento y conservación.

La gasa presentará un buen aspecto exterior en todas sus partes, sin presentar manchas e impurezas, restos de material diferente, ni deformaciones que comprometan su conservación o empleo.

No tendrán fallas ni defectos que perjudiquen su calidad y apariencia.

4.2. Garantías

El proveedor deberá garantizar por un lapso de 2 años el estado aséptico de la gasa, por toda falla atribuible al proceso de producción, siempre que haya sido almacenado en las condiciones establecidas por el fabricante o proveedor.

4.3. Documentación

El proveedor deberá proporcionar, además de la establecida por la Norma DEF 1069-D, la correspondiente documentación técnica para cada lote del producto médico, a saber:

- a. Información del producto.** Los ensayos se realizarán de acuerdo a los requisitos de las normas indicadas.

NOTA Podrá solicitarse un Certificado de calidad y garantía extendido por el proveedor, siendo facultad del adquiriente obviar los ensayos indicados al presentar dicho certificado (definir en el Acto Contractual).

- b. Requisitos de fabricación.** Será capaz de demostrar que cumplen con los requisitos de idoneidad en la elaboración de cada producto, Buenas prácticas de Fabricación (Disp ANMAT N° 3266:1013).
- c. Requisitos de esterilización.** Debe presentar el Protocolo, según tipo de asepsia requerida.

5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La característica más importante, desde el punto de vista químico, que debe poseer la gasa es la hidrofiliidad para que pueda cumplir con su utilidad prevista: absorber fluidos y sangre en procedimientos médicos y curaciones tradicionales. Pero, además, son fundamentales otras propiedades, tales como: el pH neutro y la ausencia de sustancias tensioactivas.

5.1. Empleo

Para ser utilizada en distintas (aplicaciones / especialidades médicas).

5.2. Características generales

La Gasa Hidrófila con tejido de punto tipo tubular debe tener no menos de 4 pasadas por cm, 4 cadenas por cm, con una suma de ambos de 16 hilos por cm². (sugerida por su mayor capacidad de absorción).

La Gasa de tejido plano, no menos de 10 hilos por cm en urdimbre y no menos de 6 hilos por cm en trama (16 hilos por cm²).

Debe pesar entre 22 y 36 gramos por m².

5.3. Clasificación de las gasas

Las gasas se clasificarán de la siguiente manera:

- a. Según Asepsia:
- Estéril. (Sugerida)
 - No estéril.
- b. Según el tamaño:
- 10x10cm.
 - 15x15cm.
 - 20x20cm.
 - 20x40cm.
 - 30x30cm.
 - 30x80cm.
 - 40x40cm.
 - 40x90cm.
 - Pieza de gasa.
- c. Según su composición química:
- Con Iodoformo.
 - Con Nitrofurazona.

- d. Según composición física:
- Con hilo radiopaco.

NOTA Las características se definirán en el Acto Contractual.

5.4. Esterilización

Procedimiento de esterilización, según el tipo de envase requerido y requisitos establecidos en la Farmacopea Argentina VII Edición (FA VII Ed):

- Sobre de papel grado médico impermeabilizado: por calor húmedo.
- Sobre plástico termo sellado: por radiación.

Certificación del procedimiento a entregar por el Fabricante/Proveedor (a definir en el Acto Contractual).

Si por excepción, se provee gasa no estéril, DEBEN proponer el método más conveniente de esterilización.

NOTA No recomendada la esterilización por óxido de etileno (EO). Causa: la retención de etilenglicol considerada sustancia tóxica.

6. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

6.1. Muestreo y extracción de muestras

La recepción de la muestra se hará sobre cada lote o fracción menor.

Se extraerán al azar, según se establece en cualquiera de los sistemas de la Norma IRAM 18, el número de envases que resulte de aplicar el plan de muestreo por atributos de la Norma IRAM 15-1 para las siguientes inspecciones.

6.2. Inspección

6.2.1. Inspección visual

Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel II de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

6.2.2. Inspección de laboratorio

Se tomará la cantidad de muestras de acuerdo con el nivel S-3 de la tabla I y su aceptación o rechazo será de acuerdo con la tabla II A para un AQL del 4%.

6.2.3. Aceptación o rechazo - Tolerancias

En el ensayo de hermeticidad, si se observa un sellado imperfecto; se deberá rechazar todo el lote.

Se aceptarán pequeñas discrepancias (no más de $\pm 1\%$) en las medidas cuando no se establezcan valores mínimos y/o máximos, siempre que no perjudiquen su adaptación al uso.

7. MÉTODO DE ENSAYO

A continuación se describen los ensayos básicos que se deben realizar en el control de calidad de la gasa, con sus respectivos métodos y requisitos.

Los mismos están basados, en Farmacopea Argentina (7º Edición) y la información que nos brinda la Norma IRAM 7782.

Se planteará un esquema de ensayo sencillo y práctico para realizar el control de calidad de la materia prima:

7.1. Primera etapa: ensayos macroscópicos y características generales.

En primera instancia se realizarán los ensayos físicos y los que solo requieren observación visual. Se verificará si el producto que se recibe cumple con la definición y las características mencionadas en **4.1. Condiciones Generales**. Si alguno de estos controles se encuentra fuera de especificación, la gasa se debe rechazar, si por el contrario todos los controles resultan satisfactorios, pasamos a la segunda etapa.

- a. ENSAYOS MACROSCÓPICOS.
- b. BLANQUEADOR ÓPTICO.
- c. HILOS POR CM²
- d. MASA POR M²
- e. MEDIDAS.

7.2. Segunda etapa: ensayos físico-químicos.

Los ensayos físico-químicos son seis básicamente: hidrofiliadad, sustancias solubles en agua, sustancias tensioactivas, acidez-alcalinidad, almidón y quemado, que si bien son sencillos de realizar, requieren más tiempo.

A continuación describiremos cada uno de ellos:

- a. PODER HIDRÓFILO.
- b. SUSTANCIAS SOLUBLES EN AGUA.
- c. SUSTANCIAS TENSIOACTIVAS.
- d. ACIDEZ O ALCALINIDAD.
- e. ALMIDÓN.
- f. RESIDUOS DE IGNICIÓN (CENIZAS).

7.3. Ensayos en Producto Terminado

En cuanto a los controles que se realizan en el producto terminado, es importante destacar los mencionados en la Norma IRAM 7783, la cual establece los requisitos que debe cumplir la gasa hidrófila fraccionada para uso medicinal y la forma de comprobar el cumplimiento de tales requisitos.

7.4. Desarrollo de Ensayos

Acondicionar las muestras de Gasa Hidrófila, durante no menos de 4 horas en una atmósfera de 65+ 2% humedad relativa a una temperatura de 21+ 1,1°C antes de realizar el ensayo de Masa y Tiempo de inmersión.

Retirar la Gasa Hidrófila de su envoltura antes de colocarla en las condiciones atmosféricas detalladas. Si se presenta en rollos, cortar la cantidad necesaria para las diversas pruebas, excluyendo los dos últimos metros cuando la cantidad total de gasa disponible así lo permita.

7.4.1. Desarrollo de Ensayos Macroscópicos.

a. Ensayos macroscópicos y características generales.

A través de la observación visual y manual se verifican las características mencionadas en la definición de gasa hidrófila: color blanco, suave al tacto, no quebradiza y no crujiente al apretarla con la mano. También se debe verificar la ausencia de suciedad o partículas extrañas.

Si la gasa es de color muy amarillenta y/o áspera al tacto, se concluirá que los procesos de lavado y enjuague han sido poco satisfactorios. Será causa de rechazo.

Para el color blanco natural, se deberán respetar las siguientes coordenadas cromáticas, medidas bajo sistema CIE Lab, y con tolerancia de $\Delta E = 1,5$ - tomadas con espectrofotómetro MINOLTA CR-10.

Coordenadas Cromáticas	Valor central	
	L	87,7
	a	+ 0,4
	b	+ 7,0

b. Blanqueador Óptico.

- Instrumental: fuente de luz U.V.
- Procedimiento: iluminar con luz U.V. un trozo de gasa.
- Requisito: la muestra iluminada por una radiación U.V. no debe presentar fluorescencia.

c. Hilos por cm².

- Materiales: cuentahilos.
- Procedimiento:
 - 1) Contar con un cuentahilos, las pasadas y las cadenas de no menos de tres tramos distintos de 1cm por cada dirección.
 - 2) Promediar los valores de cada dirección.
- Requisito: La gasa hidrófila con tejido de punto debe tener no menos de 4 pasadas por cm, 4 cadenas por cm, con una suma no menor a 16 Hilos/ cm².

d. Masa por m².

- Materiales
 - Balanza analítica.
 - Regla, que asegure el milímetro.
- Procedimiento:
 - 1) Pesar 10g de gasa (aproximadamente), cortada en trozos cuadrados o rectangulares.
 - 2) Determinar el área de cada uno. Se suman las áreas.

- Cálculo: Se calcula la masa/m² de la gasa, mediante la siguiente ecuación:

$$M = \frac{P}{A}$$

Siendo:

M= masa por metro cuadrado (g/m²).

P= el peso obtenida según **Punto 1**) (g)

A= la suma de las áreas según **Punto 2**) (m²).

- Requisito: debe pesar entre 22 y 36 gramos por m².

NOTA: Este ensayo nos permite verificar de manera indirecta si el título del hilado es el adecuado. Es decir, si la gasa fue confeccionada con un hilado grueso la masa por m² será superior a 36 g. En hilados gruesos se observa un mayor desprendimiento de fibras.

e. Medidas.

Las fracciones de gasa hidrófila tendrán las medidas especificadas en **Punto 5.1.1. b.** Se miden las fracciones de gasa con una regla milimetrada, se calcula el área correspondiente y se verifica si los valores obtenidos están encuadrados en los valores nominales y sus respectivas tolerancias – **Punto 6.2.3.**

En cuanto a pieza de gasa hidrófila, desplegar o desenrollar, aplanar sin extender y medir su longitud a lo largo de la línea central; el largo será menor del 98,0% del valor declarado en el rótulo.

Medir el ancho en tres puntos diferentes: el promedio de las tres mediciones no será menor del 98,0% del valor declarado en el rótulo.

7.4.2. Desarrollo de Ensayos físicos - químicos

a. Poder Hidrófilo.

- Materiales:
 - Probeta de 1L
 - Cronómetro
 - Agua destilada
- Procedimiento:
 - 1) Tomar un trozo de gasa de aproximadamente 0,50gr y comprimirlo adecuadamente.
 - 2) Colocarlo sobre la superficie de 1 litro de agua contenida en una probeta de 6cm de diámetro interno.
 - 3) Tomar con el cronómetro el tiempo que tarda la gasa para embeberse totalmente y el tiempo que demora en llegar al fondo de la probeta.
- Requisito: Deberá embeberse totalmente en un tiempo no mayor a 3seg y llegar al fondo de la probeta en no más de 10seg.

b. Sustancias solubles en agua.

- Materiales:
 - Balanza analítica
 - Dos vasos de precipitados 400ml
 - Calentador eléctrico
 - Varilla de vidrio
 - Probeta con tapa de 25ml
 - Agua destilada
- Procedimiento:
 - 1) Pesar alrededor de 10g de gasa y transferir a un vaso de precipitados.
 - 2) Agregar 250ml de agua destilada a ebullición y mantener entre 95 y 100 °C durante 10min, agitando y comprimiendo la gasa con una varilla de vidrio. Filtrar el líquido, lavar la gasa con pequeñas porciones de agua destilada a ebullición, agitando y comprimiendo repetidas veces la gasa. Combinar los líquidos de lavado y dejar enfriar. Transferir a un matraz aforado de 250ml y homogeneizar.
 - 3) Evaporar hasta sequedad 200ml de este líquido en una cápsula de porcelana previamente pesada y completar el secado en estufa a $105 \pm 2^{\circ}\text{C}$ hasta peso constante.
 - 4) Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar.
- Requisito: El peso del residuo no debe ser mayor a 0,25%.

c. Sustancias tensioactivas.

- Procedimiento:
 - 1) Transferir una porción de 20ml del líquido obtenido en Sustancias solubles en agua a una probeta de 25ml.
 - 2) Agitar enérgicamente 30 veces en 10seg. Dejar reposar durante 10min.
- Requisito: No debe quedar espuma. Se acepta un pequeño anillo de espuma que quede en la probeta.

d. Ácidos o Alcalinidad.

- Instrumental:
 - Balanza que asegure el 0,1g
 - Vaso de precipitados de 200ml
 - Dos vasos de precipitados de 100ml
 - Varilla de vidrio
- Reactivos:
 - Agua destilada
 - Solución de fenolftaleína
 - Solución de anaranjado de metilo
- Procedimiento:
 - 1) Sumergir 10gr de gasa en 100ml de agua destilada en un vaso de precipitados, comprimir la gasa contra las paredes del mismo con varilla de vidrio, repitiendo esta operación varias veces.
 - 2) Dejar en reposo durante 2 horas. Verter dos porciones de 25ml de este líquido en dos vasos de precipitados limpios.
 - 3) Añadir tres gotas de solución de fenolftaleína en una porción y solución de anaranjado de metilo en la otra.
- Requisito: No deberá producirse coloración rosada en ninguna de las dos porciones.

e. Almidón.

- Procedimiento:
 - 1) A una porción de 20ml del líquido obtenido en Sustancias solubles en agua agregar una gota de solución de yodo (SR).
- Requisito: No debe producirse coloración violácea, roja o azul.

f. Solubilidad en Hidróxido de Tetraaminocobre (II).

- Procedimiento:
 - 1) Disolver 55g de sulfato cúprico en un vaso de precipitados que contenga 700ml de agua destilada.
 - 2) Agregar 35g de cloruro de amonio, agitando continuamente.
 - 3) Agregar hidróxido de potasio en cantidad necesaria para precipitar totalmente el hidróxido de cobre (II).
 - 4) Centrifugar y lavar el precipitado con agua. Este precipitado debe mantenerse húmedo durante todo el procedimiento y usarse en esas condiciones.
 - 5) Disolver el hidróxido de cobre (II) obtenido en 200ml de hidróxido de amonio.
 - 6) Sumergir una porción de 5g de Gasa Hidrófila previamente deshilachada en un vaso de precipitados que contenga Solución de Hidróxido de tetraaminocobre (II).
- Requisito: Se debe disolver la Gasa totalmente en 10 minutos.

g. Residuos de Ignición (Cenizas).

- Procedimiento:
 - 1) Pesar exactamente 5g de Gasa Hidrófila y colocar en una cápsula de porcelana, previamente pesada.
 - 2) Calentar suavemente hasta que se carbonice, luego en una mufla a $500 \pm 50^\circ\text{C}$ hasta calcinación total.
 - 3) Enfriar en desecador hasta temperatura ambiente y pesar.
- Requisito: El peso del residuo no debe ser mayor del 0,2%.

7.4.3. Desarrollo de Ensayos en Producto Terminado

a. Materia prima y característica generales.

La gasa hidrófila debe cumplir con los requisitos establecidos y valores indicados en puntos anteriores, debidamente fraccionada para su aplicación directa.

b. Gasa atrapada.

No debe quedar gasa atrapada en el cierre hermético del envase. Si esto sucede, el mismo pierde su capacidad de impedir la penetración de microorganismos.

c. Hermeticidad.

La eficiencia del sistema de barrera estéril (envase primario) depende, entre otras razones, del modo que cada unidad es cerrada y sellada, por eso se debe comprobar la ausencia de filtraciones realizando ensayos de hermeticidad.

Esto puede realizarse según la Norma IRAM 7783 o bien de un modo más sencillo y que involucra menos materiales, según la EN 868-1 (Anexo F) (Impermeabilidad y continuidad de los sellados formados por fusión o por adhesión); ver imagen.

Este método de ensayo se puede aplicar cuando el envase es transparente, tipo pouch.

Consiste en colocar dentro del envase, unas gotas de solución de azul de metileno usando una jeringa. Asegúrese que el sello esté totalmente humedecido. Mantenga la muestra parada (ver imagen) durante 15 minutos. Verificar la ausencia de penetración de tinta a través del sello.



8. MARCADO, ROTULADO Y EMBALAJE

8.1. Embalaje

El embalaje debe responder a las siguientes exigencias:

Los rótulos estarán escritos en idioma español.

8.1.1. Individual

Las fracciones de gasa se deben presentar en envases, cuyo material y sistema de cierre, garanticen la esterilidad y hermeticidad.

Debe ser especificado en el envase, el tamaño y la cantidad de las fracciones.

Cada envase con gasa fraccionada debe impedir la penetración de la humedad y debe garantizar la esterilidad del producto después de envasado y durante el tiempo establecido, según sea el método de esterilización.

Cada envase (unidad), deberá tener en su exterior visible una etiqueta donde figure claramente:

- Nombre del producto, Fecha de Caducidad, Identificación del Fabricante (Domicilio, Director Técnico y N° de Legajo del Elaborador o Importador), N° de Lote y Método de Esterilización y Nro de PM (Disp. Nro 2318/02).

8.1.2. Grupal

Los envases (unidades) se deben entregar en cajas de cartón corrugado impermeable (Norma IRAM 33054), rígidas, de buena resistencia, apilables y con capacidad adecuada a su contenido que será definido en cada contratación (siempre múltiplos de 10).

La caja debe asegurar un estibado mínimo de cinco (5) cajas apiladas sin que se produzcan deformaciones y soportar en forma adecuada el transporte y el manipuleo de carga y descarga.

8.2. Rotulado

Cada embalaje grupal deberá llevar un rótulo, con características indelebles, que contenga la información requerida en las Disposiciones de ANMAT Nro 2318/2002, Anexo IIIB, y Disp. Nro 727/2013, Art.10, perfectamente legibles:

- La razón social y dirección del fabricante y/o del responsable de la comercialización del producto (Habilitación según Disp. Nro 2319/02).
- Director Técnico con su correspondiente matrícula.
- La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase:
 - Denominación del Efecto.
 - Cantidad de envases (unidades) que contiene.
 - En el caso de gasa estéril deberá constar: Método y fecha de esterilización.
 - El código del lote precedido por la palabra "lote" o la sigla L.
 - La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad.
 - Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto.
 - Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
 - Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.
 - Condición de uso autorizada por la ANMAT ("venta libre" o "venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias", según corresponda).
- La información estrictamente necesaria para usuario.
 - Siglas del organismo requirente.
 - Número y año de la Orden de Compra.
- Peso Bruto y dimensiones.
- Medidas de la caja (largo, ancho, y alto) en cm.
- Cantidad de estibado máximo.