

- made of swab nonwoven fabric
- no loose fibres on the surface
- compact structure allows cutting without releasing any loose thread
- high capacity to absorb moisture and liquids
- very soft, perfectly fits to the body shape
- can be sterilised

Application:

- to absorb fluids during outpatient procedures and operations (sterile)
- for the hygienic and cosmetic purposes (non sterile)

Types:

- sterile (steam sterilised) and non sterile
- 30 g/m², 40 g/m²
- with or without X-ray detectable thread
- tied in piles or loosely arranged
- 4-, 8-, 12-ply

Size and packing:

- non sterile: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm packed in a paper bag by 100 pcs
- sterile: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm packed in blister packaging by 2 pcs, 3 pcs, 5 pcs

A special type of nonwoven swabs are tracheotomy swabs:

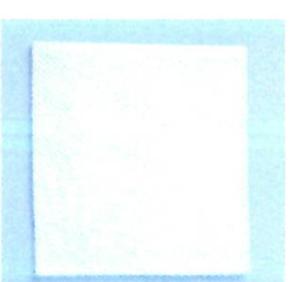
- made of swab nonwoven
- with O- or Y-shaped cut-out
- very soft, perfect for using with tubes, drains, catheters

Application:

- to secure tracheotomy tubes, catheters and other types of insertions

Size and packing:

- sterile: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm packed in blister packaging by 2 pcs



matopat [logotipas]

Neaustinės medžiagos servetėlės Matovlies

- pagamintos iš servetėlių neaustinės medžiagos
- paviršiuje nėra palaidų plaušelių
- dėl kompaktiškos struktūros karpant medžiaga nebryzga
- pasižymi dideliu drėgmės ir skysčiu absorbavimu
- labai švelnios, puikiai prisitaiko prie kūno formų
- galima sterilizuoti

Naudojimas:

- skysčių sugėrimui, atliekant ambulatorines procedūras ir operacijas (sterilios)
- higienos ir kosmetikos tikslams (nesterilios)

Tipai:

- sterilios (sterilizuotos garais) ir nesterilios
- 30 g/m², 40 g/m²
- su rentgeno kontrastiniu siūlu arba be jo
- surištos į krūveles arba laisvai sudėtos
- 4-, 8-, 12 sluoksnių

Dydžiai ir pakuotės:

- nesterilios: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm supakuotos į popierinius maišus po 100 vnt.
- sterilios: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm supakuotos į blisterines pakuotes po 2 vnt., 3 vnt., 5 vnt.

Speciali neaustinės medžiagos servetėlių rūšis yra tracheotominės servetėlės

- pagamintos iš neaustinių servetėlių
- su O arba Y formos įpjova
- labai švelnios, puikiai tinka naudoti su vamzdeliais, drenais ir kateteriais

Naudojimas:

- užtikrinti tracheotominių vamzdelių, kateterių ir kitų rūšių įtaisų įtvirtinimą

Dydžiai ir pakuotės:

- nesterilios: 5 cm x 5 cm, 7.5 cm x 7.5 cm, 10 cm x 10 cm supakuotos į blisterines pakuotes po 2 vnt.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	MATOVLIES / MATOSET
	NONWOVEN SWABS / SETS OF NONWOVEN SWABS sterile, non sterile
TDS – VLIES – 01	

1. Product description

Nonwoven swabs are made of viscose-polyester nonwoven of different mass per unit area. They vary in size, number of layers and/or the presence of an X-ray detectable thread. Nonwoven swabs are also components of sterile sets.

2. Application

Nonwoven swabs are designed to absorb fluids during surgical and ambulatory procedures as well as for dressing all types of wounds. They are also available in form of tracheotomy swabs used to protect e.g. tracheostomy tubes, catheters and injection sites. Non sterile swabs should be used after prior sterilisation.

3. Technical parameters

3.1. Product linear parameters

Table 1. Nonwoven swabs without X-ray detectable thread

Swab size [cm]	Mass per unit area [g/m ²]	Nonwoven precut [cm]			Test method
		Number of layers			
		4-ply	6-ply	8-ply	
5x5	30; 40	10x10	10x15	10x20	EN 1773
7.5x7.5	30; 40	15x15	-	15x30	
10x10	30; 40	20x20	20x30	20x40	

Tolerance of swab dimensions $\pm 0,5$ cm

Tolerance of precut dimensions $+1/-0.4$ cm

Swab size [cm]	Mass per unit area [g/m ²]	Nonwoven precut [cm]		Test method
		Number of layers		
		4-ply	6-ply	
20x40	30	-	40x120	EN 1773
90x20	30; 40	40x180	-	
90x40	30; 40	40x360	-	
100x40	40	40x400	-	

Tolerance of swab dimensions ± 1 cm

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	MATOVLIES / MATOSET
	NONWOVEN SWABS / SETS OF NONWOVEN SWABS sterile, non sterile
TDS – VLIES – 01	

Tolerance of precut dimensions: for width +1/-0.4 cm, for length +/- 2 cm

Table 2. Nonwoven swabs with X-ray detectable thread

Swab size [cm]	Mass per unit area [g/m ²]	Nonwoven precut [cm]		Test method
		Number of layers		
		4-ply		
5x5	40	10x10		EN 1773
7.5x7.5	40	15x15		
10x10	40	20x20		
10x20	40	20x40		

Tolerance of swab dimensions ± 0,5 cm

Tolerance of precut dimensions: +1/-0.4 cm

Table 3. Nonwoven swabs with cut

Swab size [cm]	Mass per unit area [g/m ²]	Cut type	Nonwoven precut [cm]			Test method
			Number of layers			
			4-ply	6-ply	8-ply	
5x5	30; 40	Y	10x10	-	10x20	EN 1773
7.5x7.5	30; 40	Y	15x15	-	15x30	
10x10	30; 40	Y	20x20	20x30	20x40	
10x20	40	Y	20x40	-	-	
5x5	40	O	10x10	-	-	
7.5x7.5	40	O	15x15	-	-	
10x10	40	O	20x20	-	-	

Tolerance of swab dimensions ± 0,5 cm

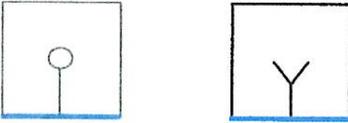
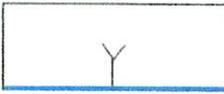
Tolerance of precut dimensions: +1/-0.4 cm



 TŻMOSA
 GŁÓWNY TECHNIK
 mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	TECHNICAL DATA SHEET
	MATOVLIES / MATOSET
	NONWOVEN SWABS / SETS OF NONWOVEN SWABS sterile, non sterile
TDS – VLIES – 01	

3.2. Shape of swabs with cut

Swab size (cm)	Cut shape
5 x 5	
7.5 x 7.5	
10 x 10	
10 x 20	<p style="text-align: center;">with 5 cm cut</p>  

 ridge

3.3. Raw material parameters

The parameters of viscose polyester nonwoven are in accordance with appendix TDS - APPENDIX - 2 – VISCOSE-POLYESTER NONWOVEN.

4. Sterilisation

Nonwoven swabs and sets of nonwoven swabs are steam sterilised. Sterilisation with ethylene oxide and by irradiation is also permissible.

Sterilisation processes validated according to EN ISO 17665-1, EN ISO 11135, EN ISO 11137-1.



Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA	
<p>Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90</p> <p style="text-align: center;">STAMP</p>	TECHNICAL DATA SHEET
	MATOVLIES / MATOSET
	NONWOVEN SWABS / SETS OF NONWOVEN SWABS sterile, non sterile
TDS – VLIES – 01	

5. Shelf life

Shelf life is 5 years from the date of manufacture.

6. Storage, transportation

Storage and transportation conditions are as set out in appendix [Storage and transportation conditions for TZMO products](#).

TZMO S.A.
 GŁÓWNY TECHNIK
 mgr inż. JAN RUSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Torunė Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
	MATOVLIES / MATOSET
TDS – VLIES – 01	NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLĖS / NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLIŲ RINKINIAI sterilios, nesterilios

1. Produkto aprašymas

Neaustinės medžiagos servetėlės yra pagamintos iš viskozės-poliesterio neaustinės medžiagos, skirtingos masės, tenkančios vienetiniam plotui. Jos yra skirtingo dydžio, sluoksnių skaičiaus, su rentgeno kontrastiniu siūlu ar be jo. Neaustinės medžiagos servetėlės yra ir sterilių rinkinių sudėtyje.

2. Naudojimas

Neaustinės medžiagos servetėlės yra skirtos sugerti skysčius chirurginių bei ambulatorinių procedūrų metu ir įvairių žaizdų tvarstymui. Tai gali būti tracheotominės servetėlės, naudojamos tracheostomos vamzdelių, kateterių, injekcijos vietų ir t.t. apsaugai. Nesterilios servetėlės turi būti naudojamos po sterilizavimo.

3. Techniniai parametrai

3.1. Produkto linijiniai parametrai

1 lentelė. Neaustinės medžiagos servetėlės be rentgeno kontrastinio siūlo

Servetėlės dydis [cm]	Masė, tenkanti vienetiniam plotui [g/m ²]	Neaustinės medžiagos, sukarpytos [cm]			Bandymo metodas
		Sluoksnių skaičius			
		4 sluoksnių	6 sluoksnių	8 sluoksnių	
5x5	30; 40	10x10	10x15	10x20	EN 1773
7.5x7.5	30; 40	15x15	-	15x30	
10x10	30; 40	20x20	20x30	20x40	

Servetėlės matmenų nuokrypiai ± 0,5 cm

Sukarpytos servetėlės matmenų nuokrypiai +1/-0.4 cm

Servetėlės dydis [cm]	Masė, tenkanti vienetiniam plotui [g/m ²]	Neaustinės medžiagos, sukarpytos [cm]		Bandymo metodas
		Sluoksnių skaičius		
		4 sluoksnių	6 sluoksnių	
20x40	30	-	40x120	EN 1773
90x20	30; 40	40x180	-	
90x40	30; 40	40x360	-	
100x40	40	40x400	-	

Servetėlės matmenų nuokrypiai ± 1 cm

Sukarpytos servetėlės matmenų nuokrypiai +1/-0.4 cm, ilgis +/- 2 cm

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Torunė Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
	MATOVLIES / MATOSET
TDS – VLIES – 01	NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLĖS / NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLIŲ RINKINIAI sterilios, nesterilios

2 lentelė. Neaustinės medžiagos servetėlės su rentgeno kontrastiniu siūlu

Servetėlės dydis [cm]	Masė, tenkanti vienetiniam plotui [g/m ²]	Neaustinės medžiagos, sukarpytos [cm]		Bandymo metodas
		Sluoksnių skaičius		
		4 sluoksnių		
5x5	40	10x10		EN 1773
7.5x7.5	40	15x15		
10x10	40	20x20		
10x20	40	20x40		

Servetėlės matmenų nuokrypiai ± 0.5 cm

Sukarpytos servetėlės matmenų nuokrypiai +1/-0.4 cm

3 lentelė. Neaustinės medžiagos servetėlės su įpjova

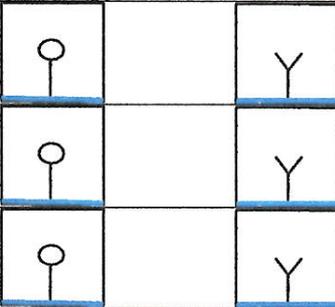
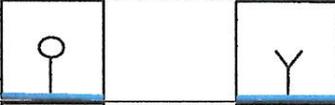
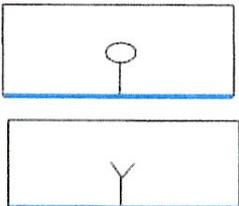
Servetėlės dydis [cm]	Masė, tenkanti vienetiniam plotui [g/m ²]	Įpjovos tipas	Neaustinės medžiagos, sukarpytos [cm]			Bandymo metodas
			Sluoksnių skaičius			
			4 sluoksnių	6 sluoksnių	8 sluoksnių	
5x5	30; 40	Y	10x10	-	10x20	EN 1773
7.5x7.5	30; 40	Y	15x15	-	15x30	
10x10	30; 40	Y	20x20	20x30	20x40	
10x20	40	Y	20x40	-	-	
5x5	40	O	10x10	-	-	
7.5x7.5	40	O	15x15	-	-	
10x10	40	O	20x20	-	-	

Servetėlės matmenų nuokrypiai ± 0.5 cm

Sukarpytos servetėlės matmenų nuokrypiai +1/-0.4 cm

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
	MATOVLIES / MATOSET
TDS – VLIES – 01	NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLĖS / NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLIŲ RINKINIAI sterilios, nesterilios

3.2 Servetėlių su įpjova forma

Servetėlės dydis (cm)	Įpjovos forma
5 x 5	
7.5 x 7.5	
10 x 10	
10 x 20	su 5 cm įpjova 

3.2. Žaliavų parametrai

Viskozės-poliesterio neaustinės medžiagos parametrai yra pagal priedą TDS – APPENDIX – 2 – VIZKOZĖS-POLIESTERIO NEAUSTINĖ MEDŽIAGA.

4. Sterilizavimas

Neaustinės medžiagos servetėlės ir neaustinės medžiagos servetėlių rinkiniai yra sterilizuoti garais. Sterilizavimui galima naudoti etileno oksidą bei apšvitinimą.

Sterilizavimo procesas yra patvirtintas pagal EN ISO 17665-1, EN ISO 11135, EN ISO 11137-1.

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.	
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Torunė Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPAS
	MATOVLIES / MATOSET
TDS – VLIES – 01	NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLĖS / NEAUSTINĖS MEDŽIAGOS SERVETĖLIŲ RINKINIAI sterilios, nesterilios

5. Galiojimo laikas

Produkto galiojimo laikas yra 5 metai nuo pagaminimo datos.

6. Laikymas, transportavimas

Laikymo ir transportavimo sąlygos yra išdėstytos priede TZMO gaminių laikymo ir transportavimo sąlygos.

mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)
 TZMO S.A.
 Vyr. technologas

Parengė: Marzenna Nowik

2019-03-07

Psl. 4 iš 4

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Zołkiewskiego 20/26 87-100 Toruń Tel. 056 612 39 00, fax 056 612 33 96 NIP 879-016-67-90	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych SA
	APPENDIX TO TECHNICAL DATA SHEET
	Viscose-polyester nonwoven
TDS – APPENDIX – 02	

Characteristics				Test method	
No.	Parameter		Nonwoven 30		Nonwoven 40
1.	Mass per unit area [g/m ²]		30 ± 3	40 ± 4	EN 29073-1
2.	Raw material composition [%]	<ul style="list-style-type: none"> • viscose fibre • polyester fibre 	67 +5/-3 33 +3/-5		PN-P-04847-10
3.	Tensile strength [N/5cm]	lengthwise MD crosswise CD	≥ 25 ≥ 6	≥ 30 ≥ 8	EN 29073-3
4.	Absorption [%]		≥ 900		EN 1644-1
5.	Microbial cleanliness [CFU/1g]		≤ 200 bacteria ≤ 20 fungi Absence in 1g: S.Aureus, P. aeruginosa,		EN ISO 11737-1


TZMO S.A.
GŁÓWNY TECHNOLOG
 mgr inż. JAN ROSIŃSKI

Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26, 87-100 Toruń Tel. 0566123900, faks. 0566123396 Įmonės kodas 879-016-67-90	Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A.
	TECHNINIŲ DUOMENŲ LAPO PRIEDAS
TDS-APPENDIX-02	Viskozės-poliesterio neaustinis pluoštas

Aprašymas				Bandymo metodas
Nr.	Parametras	Neaustinis 30	Neaustinis 40	
1.	Masė, tenkanti vienetiniam plotui [g/m ²]	30 ± 3	40 ± 4	EN 29073-1
2.	Žaliavų sudėtis [%] <ul style="list-style-type: none"> • viskozės pluoštas • poliesterio pluoštas 	67 +5/-3	33 +3/-5	PN-P-04847-10
3.	Atsparumas plyšimui [N5cm] Išilgine kryptimi (MD) Skersine kryptimi (CD)	≥ 25 ≥ 6	≥ 30 ≥ 8	EN 29073-3
4.	Absorbcija [%]	≥ 900		EN 1644-1
5.	Mikrobiologinis švarumas [CFU/1g]	≤ 200 bakterijos ≤ 20 grybelis Nerasta 1g: S.Aureus, P. aeruginosa		EN ISO 11737-1

Parengė: Marzenna Nowak

Psl. 1 iš 1

 mgr. inž. Jan Rosinski (parašas)
 /TZMO S.A. antspaudas/

2017-11-17



EC DECLARATION OF CONFORMITY

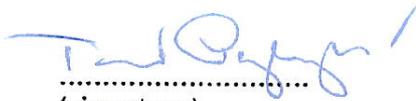
Manufacturer: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)
Address: Toruń, ul. Żólkiewskiego 20/26, POLAND
Product: **MATOVLIES sterile non woven swabs (compresses)**
MATOVLIES non sterile non woven swabs (compresses)
Types/models/versions: sizes: the length from 2,5 cm to 1000 cm and the width from 1 cm to 200 cm, number of layers: 1 to 16, with or without X-ray detectable thread;
Classification: II a
Scope: the above mentioned product conforms to the Essential Requirements of Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices (date of issue: 14.06.1993 with further amendments).
Notified body: Conformity assessments have been carried out in accordance with Annex VII and Annex II of Directive 93/42 / EEC. The above mentioned products are covered under the CE Mark certificate NoTNP/MDD/0230/4722/2018 (Annex II of Directive 93/42/EEC), issued by TUV NORD Polska Sp. z o.o., (2274).

The above mentioned product conforms to the following harmonised standards:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-1:2018

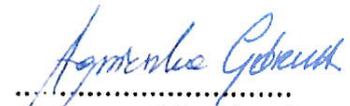
TZMO S.A. is registered to ISO 9001:2015, certificate No PL008673/P (issued by Bureau Veritas Polska Sp. z o.o.) and ISO 13485:2016, certificate No 283504-2019-AQ-POL-FINAS (issued by DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, February 21st 2019
(place and date of issue)


.....
(signature)

Tomasz Przybylski
(full name)

Proxy TZMO SA
(position)


.....
(signature)

Agnieszka Górna
(full name)

Member of the Board TZMO SA
(position)

MATOPAT

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. (TZMO S.A.)

Adresas: Toruń, ul. Żółkiewskiego 20/26, LENKIJA

Produktas: *MATOVILIES sterilios neaustinės medžiagos servetėlės (kompresai)*
MATOVILIES nesterilios neaustinės medžiagos servetėlės (kompresai)

Tipas/modelis/versija: dydžiai: ilgis nuo 2,5 cm iki 1000 cm ir plotis nuo 1 cm iki 200 cm.
Sluoksnių skaičius: nuo 1 iki 16, su rentgeno kontrastiniu siūlu ar be jo;

Klasifikavimas: II a kasė

Taikymo sritis: pirmiau paminėtas produktas atitinka **Tarybos direktyvos 93/42/EEB** Dėl medicinos priemonių (prietaisų) *esminius reikalavimus (priėmimo data: 1993-06-14 su pakeitimais)*.

Notifikuotoji įstaiga: Atitikties įvertinimas atliktas pagal 93/42/EEB Tarybos direktyvos VII ir V priedų reikalavimus. Pirmiau paminėti produktai paženklinėti CE ženklu, sertifikato Nr. TNP/MDD/0230/4722/2018 (93/42/EEB Tarybos direktyvos II priedas), išduotas TUV NORD Polska Sp. z o.o., (2274).

Pirmiau paminėtas produktas atitinka šiuos darniuosius standartus:

PN EN 556-1:2002	PN EN ISO 13485:2016
PN EN ISO 15223-1:2017	PN EN ISO 14971:2012
PN EN 1041+A1:2013	PN EN ISO 17665-1:2008
PN EN ISO 10993-1:2010	PN EN ISO 11737-1:2018

TZMO S.A. yra įregistruota ISO 9001:2015, sertifikato Nr. PL008673/P (išduotas Bureau Veritas Polska Sp. z o.o) ir ISO 13485:2016, sertifikato Nr. 283504-2019-AQ-POL-FINAS (išduotas DNV GL Business Assurance Finland Oy Ab).

Toruń, 2019 m. vasario 21 d.
(išdavimo vieta ir data)

Tomasz Przybylski (parašas)
(vardas, pavardė)

TZMO SA įgaliotas asmuo
(pareigos)

Agnieszka Gorna (parašas)
(vardas, pavardė)

TZMO SA valdybos narys
(pareigos)