

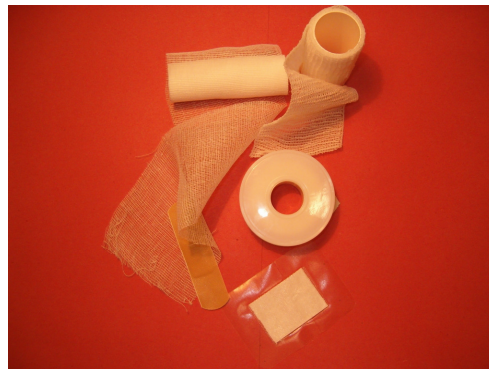


MATERIAL DE CURA

El material de cura (gasas, apósitos, parches, vendas, esparadrapos, etc.) es sin duda una de las categorías más comunes de productos sanitarios en el mercado. Existen diversas normativas internacionales específicas que son de aplicación para estos productos.

Eurofins puede prestar soporte a los fabricantes de estos productos en todas las fases del ciclo de vida:

- durante el **desarrollo del producto**, con estudios de eficacia para *claims* específicos, ensayos de biocompatibilidad y conformidad a las normas de referencia;
- en fase de **fabricación**, mediante el control de rutina de las características mecánicas, químicas y microbiológicas del producto, el control de los ambientes de fabricación y la validación de proceso de esterilización;
- para la **comercialización del producto**, con estudios de eficacia *in vitro* a medida y estudios comparativos de mercado.



Dependiendo de cada caso el servicio puede configurarse como un proyecto a medida o una actividad de control de calidad, aplicando los métodos y requisitos de la normativa de referencia.

Nuestra gama de servicios incluye ensayos para:

Biocompatibilidad

- **Ensayos para la evaluación de la biocompatibilidad** – citotoxicidad, irritación dérmica, sensibilización, toxicidad sistémica, etc. – ISO 10993

Ensayos para apósitos primarios, según EN 13726

- **Capacidad de absorción** – EN 13726-1
- **Capacidad de transpiración - MVTR** - EN 13726-2
- **Impermeabilidad** - EN 13726-3
- **Conformabilidad**– EN 13726-4
- **Control del olor** – EN 13726-6

Ensayos para algodón absorbente, gasa de algodón y viscosa absorbente, según EN 14079

Ensayos según Farmacopeas

- **Adhesividad** – Según EP 2ª Ed.
- **Conformidad a monografías**

Control microbiológico

- **Control del bioburden y de esterilidad** – ISO 11737 / EP
- **Validación del proceso de esterilización por irradiación** – ISO 11137
- **Control microbiológico de los ambientes de fabricación**

Ensayos de eficacia *in vitro* a medida

- **Capacidad de absorción y control de exudados**
- **Características antimicrobianas**
- **Eficacia cicatrizante *in vitro***

Apósitos medicados y/o en spray

- **Cuantificación de sustancias activas**
- **Estudios de estabilidad**

Comparación de productos

- **Estudios de rendimientos comparativos según EN 13726, EN 14079 y/o métodos *in vitro* a medida.**

