

Výrobce: Nanuntio s.r.o. Evropská 2758/11 160 00, Praha 6	TD_02: POPIS VÝROBKU, URČENÝ ÚČEL, VÝROBNÍ DOKUMENTACE NANUNTIO	Označení: TD_02 Verze/revize: 1/0 Strana: 1 / 3
--	---	---

TECHNICKÁ DOKUMENTACE

2) POPIS VÝROBKU, URČENÝ ÚČEL, VÝROBNÍ DOKUMENTACE

Antimikrobiální filtr Nanoiodine

1. POPIS VÝROBKU

Jedná se o příslušenství ke zdravotnickému prostředku. Filtr díky polymerní membráně z nanovláken se zabudovanou dezinfekcí povidon iodine pomáhá zvýšit filtrační účinnost. Filtr je pro lepší manipulaci vložen do dvojvrstvy netkané textilie.

2. URČENÝ ÚČEL POUŽITÍ

Určeným účelem Antimikrobiálního filtru Nanoiodine je zvýšení filtrační účinnosti zdravotnické nebo komunitní roušky a tím snížení rizika přenosu infekce zejména z uživatele na okolí.

3. VARIANTY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Velikost filtru je: 10 x 8 cm, nebo 14 x 10 cm

4. VÝROBNÍ DOKUMENTACE

I. Technická specifikace

Jako vrchní a ochranná vrstva, která přichází primárně do kontaktu s vnějším okolím se používá netkaná textilie typu SMS (spunbound/meltblown/spunbond). Dodavatelem této vrstvy je společnost PFNonwovens Czech s.r.o. Plošná hmotnost vrstvy je 17 g/m². Uvnitř této dvojvrstvy je nanovláknový filtr obsahující povidon-iodine. Celý komplet je rošíhám a sečít na požadované rozměry šicími nitěmi UNIPOLY.

II. Struktura nanovláknového filtru

Na netkanou textilií typu spunbond je nanesena metodou střídavého elektrického zvláknování (AC Elektrospinning) nanovláknová vrstva z polyvinylalkoholu (PVA 5-88 a PVA 40-88) a povidon-iodine.

5. SPECIFIKACE POUŽITÝCH MATERIÁLŮ

I. Pegatex® SMS

Pegatex® SMS (spunbond/meltblown/spunbond) je netkaná textilie vyrobená kombinací technologií spunbond (S) a meltblown (M) ze 100% polypropylenu. Základní vlastností tohoto typu netkané textilie jsou bariérové vlastnosti, kterých se využívá pro zabránění průniku tekutin či pro separaci velmi jemných pevných částic. Tento typ netkané textilie se uplatňuje v široké řadě aplikací od výroby hygienických

Výrobce: Nanuntio s.r.o. Evropská 2758/11 160 00, Praha 6	TD_02: POPIS VÝROBKU, URČENÝ ÚČEL, VÝROBNÍ DOKUMENTACE NANUNTIO	Označení: TD_02 Verze/revize: 1/0 Strana: 2 / 3
--	---	---

produktů (dětské plenky, výrobky dámské hygieny, inkontinentní pleny a vložky) přes ochranné oděvy až po stavebnictví či filtraci. V některých finálních výrobcích, například chirurgické roušky ve zdravotnictví, se používá varianta SM (spunbond /meltblown). Dodávaný produkt nesplňuje kritéria pro klasifikaci jako nebezpečný podle nařízení EP a Rady (ES) č. 1272/2008 (CLP) ani žádnou z dalších podmínek uvedených v čl. 31 nařízení EP a Rady (ES) č. 1907/2006 (REACH).

Materiálový list Pegatex SMS– viz příloha P_02_1.

II. Povidon-iodine

Jde o běžně dostupnou desinfekci, např. pod komerčním názvem Betadine® kožní roztok. Zde je použit 10% vodný roztok, který se běžně používá jako dezinfekční přípravek.

Bezpečnostní list – viz příloha P_02_2.

III. PVA 5-88 a PVA 40-88

Polymer polyvinylalkohol se vyrábí alkalickou hydrolýzou polyvinylacetátu např. v methanolu. Monomer vinylalkohol je velmi nestabilní, jelikož snadno tautomerizuje ze své enol formy na aldo formu (acetaldehyd). Proto polyvinylalkohol obsahuje stále určité množství polyvinylacetátových skupin, které tento polymer modifikují a jsou příčinou jeho dost proměnlivých vlastností.

Bezpečnostní listy – viz přílohy P_02_3 a P_02_4.

IV. Polyvinylalkohol, Glycerol, Nonoxinol, Kyselina citronová, Hydrogenfosforečnan sodný, Roztok hydroxidu sodného, Čištěná voda

Pomocné látky při výrobě nanovlákného filtru.

V. UNIPOLY šicí nitě

Šicí nitě UNIPOLY jsou vyráběny z kvalitní polyesterové střiže. Jejich velkou předností je mnohostranné použití v konfekčním průmyslu. Speciální šicí douprava umožňuje šití bez přetrhů na moderních vysokoobrátkových šicích strojích. Vynikají vysokou poměrnou pevností, jsou stálobarevné, odolné vůči oděru, bakteriím a plísním. Výroba je zajištěna s ohledem na ochranu životního prostředí a zdravotní nezávadnost. Vhodnost těchto šicích nití je prokázána několika testy viz Zkušební protokol v P_02_5.

6. PROCESS MATERIAL FLOW

NANUNTIO

Výrobce: Nanuntio s.r.o. Evropská 2758/11 160 00, Praha 6	TD_02: POPIS VÝROBKU, URČENÝ ÚČEL, VÝROBNÍ DOKUMENTACE NANUNTIO	Označení: TD_02 Verze/revize: 1/0 Strana: 3 / 3
--	---	---

Postup výroby nanovlákněné vrstvy je vysvětlen v příloze P_02_6. Vrstva je poté umístěna mezi dvě vrstvy Pegatexu® SMS a celý komplet je sešit a nastříhán dle specifikací.

7. PŘÍLOHY

- P_02_1: Materiálový list PEGATEX SMS
- P_02_2: Bezpečnostní list Povidon-iodine
- P_02_3: Bezpečnostní list PVA 5-88
- P_02_4: Bezpečnostní list PVA 40-88
- P_02_5: Zkušební protokol Unipoly šicí nitě
- P_02_6: Postup výroby

Vypracoval: Jan Vanžura Funkce: Marketing and Projects Manager Datum: Podpis:	Revidoval: - Funkce: - Datum: - Podpis: -	Schválil: prof. RNDr. Evžen Amler, CSc. Funkce: Jednatel Datum: Podpis:
---	--	---