

Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva



Nº espec: D 6.5405
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 29.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva es una bolsa adhesiva de film de polietileno transparente, con superficie adhesiva para la fijación de la bolsa a la mesa de instrumental, disponible en bolsas de una o dos secciones.

Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase I estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la fijación de los tubos de aspiración y cables de cauterización.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / estuche	Estuches / caja de embalaje
258322	Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva	(bolsa de una sección, 38 x 43 cm)	40	4
258323	Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva	(bolsa de dos secciones, 38 x 43 cm)	40	4
258327	Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva	(bolsa de una sección, 32 x 30 cm)	50	4

Características del producto

Composición

Material base: Film de polietileno, transparente

Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva



Nº espec: D 6.5405
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 29.01.2013
Página: 2 de 3

Cinta: Film: Film de poliéster transparente

Cinta adhesiva: Film de poliéster transparente; zona en contacto con paciente adhesivada con adhesivo sintético; zona en contacto con el film adhesivada con adhesivo acrílico y protegida con papel siliconado (goma sintética)

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Gramaje del film: aprox. 80 g/m²

Resistencia a la tracción/fuerza: mín. 70 N/50 mm
(costura exterior)

Esterilización: Radiación gamma

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2014	01
	Año	Mes

Foliodrape Comfort Bolsa Adhesiva



Nº espec: D 6.5405
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 29.01.2013
Página: 3 de 3

Caducidad del producto: 5 años

El producto se mantendrá estéril durante este periodo de tiempo siempre y cuando el envase no sea dañado y se mantengan las condiciones de almacenamiento establecidas.

Acondicionamiento

El producto se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868. Los sobres se empaquetan en estuches dispensadores y en cajas de transporte, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.