

Foliodrape Comfort Paños en U, 3 capas



Nº espec: D 6.5905e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 09.11.2012
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Paños en U, 3 capas fabricados en material suave de 3 capas. con área adhesiva alrededor la abertura en forma de U, para su rápida colocación en la zona de operación; impermeable a la humedad y a las bacterias; resistente a las abrasiones y de baja emisión de pelusa.

Foliodrape Comfort Paños en U, 3 capas 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 Paños en U, 3 capas 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 Paños en U, 3 capas quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente en cirugías de extremidades.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
256224	Foliodrape Comfort paño en U 150 x 200 cm (abertura 6,5 x 65 cm)	8	2
256235	Foliodrape Comfort paño en U 200 x 260 cm (abertura 6,5 x 95 cm)	5	2
256002	Foliodrape Comfort paño en U 75 x 90 cm (abertura 6,5 x 40 cm)	20	4

Foliodrape Comfort Paños en U, 3 capas



Nº espec: D 6.5905e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 09.11.2012
Página: 2 de 3

Características del producto

Composición

3 capas de non-woven - film - laminado de non-woven:

Non-woven (exterior): Viscosa absorbente; color aqua

Film: Film de PE; color aqua

Non-woven (interior): PP-SMS; color blanco

Adhesivo (laminado): Hotmelt

Área adhesiva: Adhesivo de caucho sintético; protegido por papel siliconado

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Foliodrape Comfort cumple todos los requerimientos de la norma EN 13795, incluidos los requerimientos para el nivel máximo de calidad "Alto nivel de protección".

Esterilización: Óxido de etileno

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

Foliodrape Comfort Paños en U, 3 capas



Nº espec: D 6.5905e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 09.11.2012
Página: 3 de 3

Fecha de caducidad (ejemplo):

 12 2014
Mes Año

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

Los productos se acondicionan en papel de crepe y en envase unitario estéril sellado en sobre tipo "peeling pack", estuche y caja de embalaje conforme a normas DIN, sellada con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.