



Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo (REF 251010)

 N° espec:
 P 6.5905h

 Dpto.:
 RA-LHSA

 Fecha:
 18.03.2013

Página: 1 de 2

Revisado por: MK/RA

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo son paños fabricados en un material suave de non-woven de tres capas, impermeable al agua y a las bacterias; confortable; de uso como paño estéril bajo glúteo en obstetricia.

Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo 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 l estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo 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 Paño bajo glúteo quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Indicado como paño estéril bajo glúteo, por ejemplo en obstetricia.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / unidad de venta	Unidades de venta / caja de embalaje
251010	Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo	100 x 140 cm	20	2

Características del producto

Composición

Composición: Tres capas de non-woven - film - laminado

Non-woven (exterior): Viscosa, de color aqua

Film: Film de polietileno, color aqua Non-woven (interno): Polipropileno SMS, color blanco.

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Fecha edición LHSA: 07.10.2013





Foliodrape Comfort Paño bajo glúteo (REF 251010)

N° espec: P 6.5905h Dpto.: RA-LHSA

Fecha: 18.03.2013 Página: 2 de 2

Revisado por: MK/RA

Requerimientos del producto

Foliodrape Comfort cumple con todos los requerimientos de la normativa estándar Europea para paños quirúrgicas, EN 13795, incluyendo todos los requerimientos para un nivel de altas prestaciones, área crítica, "nivel de altas prestaciones, área crítica".

Para más información ver Dossier Técnico.

Esterilización: Óxido de etileno.

Látex: No contiene látex

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	9	XXX	38	YYY
	,	2 1 2 1 2 1	20	111

Año Código de Semana de Código de uso interno fabricación uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

2 2014 01 Año Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Los paños se envasan en sobres estériles de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, en cajas dispensadoras y en cajas de transporte conforme normas EN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.