



Foliodrape Comfort Set Marcapasos (Ref. 257678)

Nº espec: D 6.5339
Dpto.: RD-LHSA
Fecha: 30/10/2007
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Comfort Set Marcapasos es un conjunto de tallas de cobertura quirúrgica desechables, estériles, de material impermeable y absorbente, para intervenciones quirúrgicas en ambiente estéril.

Foliodrape Comfort Set Marcapasos 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 Set Marcapasos 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 Set Marcapasos quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Cobertura quirúrgica estéril del paciente, personal clínico y equipo de quirófano. Especialmente indicado para Inserción de Marcapasos y Reservorio.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador
257678	Foliodrape Comfort Set Marcapasos	5 unidades

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 37 x 27,4 x 25 mm

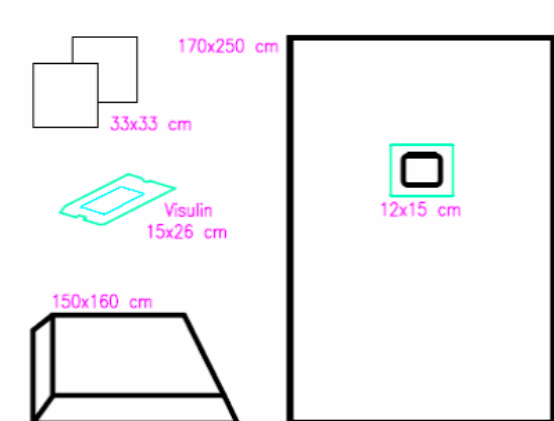
Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 59,3 x 39,3 x 27,1 mm

Foliodrape Comfort Set Marcapasos (Ref. 257678)

Nº espec: D 6.5339
Dpto.: RD-LHSA
Fecha: 30/10/2007
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



- 1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm
- 1 Paño fenestrado adhesivo, 170 x 250 cm (apertura 12 x 15 cm)
- 1 Visulín (film de incisión), 15 x 26 cm
- 4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

Características del producto

Composición

Para detalles véase Informe técnico general.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex.

El producto **no contiene colofonia**.

Requerimientos del 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".



Foliodrape Comfort Set Marcapasos (Ref. 257678)

Nº espec: D 6.5339
Dpto.: RD-LHSA
Fecha: 30/10/2007
Página: 3 de 3

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):

	08	2015
	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

Foliodrape Comfort Set Marcapasos, envuelto en papel crepe, se acondiciona en envase unitario estéril sellado en bolsa tipo "peel-pouch" (Tyvek-PA, Film-PE). El envase unitario se empaqueta en caja dispensadora y ésta, en caja de transporte según normas DIN, sellada con cinta adhesiva, y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.