



## Foliodrape Comfort Set de Vías Mixtas (Ref. 257208)

Nº espec: D 6.5906  
Dpto.: RD-LHSA  
Fecha: 29/10/2007  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

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

Foliodrape Comfort Set de Vías Mixtas 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 de Vías Mixtas 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 de Vías Mixtas 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. Indicado para cirugía laparoscópica con doble acceso (abdominal y perineal).

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador
257208	Foliodrape Comfort Set de Vías Mixtas	4 unidades

**Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto):** 57x37x30 cm

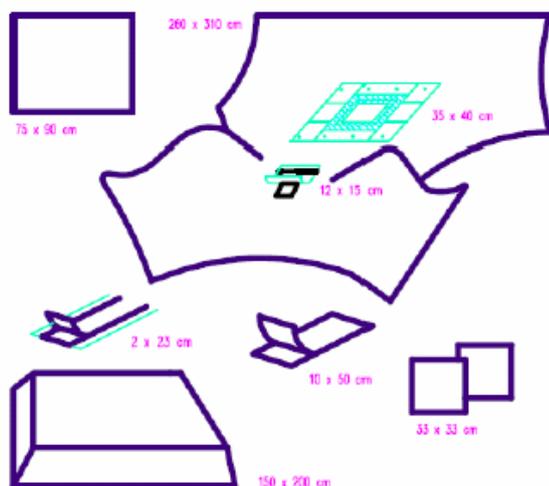
**Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto):** 58,5x38,5x32 cm

## Foliodrape Comfort Set de Vías Mixtas (Ref. 257208)

Nº espec: D 6.5906  
Dpto.: RD-LHSA  
Fecha: 29/10/2007  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Contenido



- 1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm
- 1 Paño de laparoscopia con doble acceso y bolsa instrumental, 205/260 x 315 cm
- 1 Paño, 75 x 90 cm
- 1 Cinta de cierre tipo velcro, 2 x 23 cm
- 1 Cinta adhesiva, 10 x 50 cm
- 2 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 de Vías Mixtas (Ref. 257208)

Nº espec: D 6.5906  
Dpto.: RD-LHSA  
Fecha: 29/10/2007  
Página: 3 de 3

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	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 de Vías Mixtas, 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 EN, sellada con cinta adhesiva, y paletizada en Europalet.

**Condiciones de almacenamiento:** conservar en lugar fresco y seco.