



Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras

Nº espec: D 6.5005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.11.2016
Página: 1 de 2

Descripción general del producto

Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras, para la fijación de paños quirúrgicos (por ejemplo, paño sobre paño, paño sobre paciente o paño sobre mesa quirúrgica).

Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras 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 SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras 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 Pegatina adhesiva por las dos caras quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Producto estéril de un solo uso para la fijación de paños quirúrgicos (por ejemplo, paño sobre paño, paño sobre paciente o paño sobre mesa quirúrgica).

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938999	Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras	6 x 6 cm	100 x 2	4

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 215 x 137 x 156 mm

Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 290 x 230 x 329 mm

Características del producto

Composición

Soporte: Film de polietileno, transparente

Adhesivo: Goma sintética, libre de látex y colofonia

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



Foliodrape Pegatina adhesiva por las dos caras

Nº espec: D 6.5005
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 28.11.2016
Página: 2 de 2

Papel protector: Papel siliconado blanco (parte superior), papel siliconado amarillo (parte inferior)

Esterilización: Óxido de etileno, de acuerdo a EN 556-1 y ENN 11135-1

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia.**

Etiquetado

Número de lote de cifras (ejemplo):

LOT	6	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2021	12
	Año	Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

El producto se envasa individualmente en sobre estéril tipo "peeling pack" (papel / film de polietileno), en estuche y en caja de transporte de acuerdo a EN ISO 11607 y EN 868, sellada con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.