

## Foliodrape Protect Perneras (REF 938840)



Nº espec: D 6.5404b  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 02.12.2014  
Página: 1 de 2

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Perneras es un fabricados en material suave de dos capas, en forma de bolsa; impermeables a la humedad y las bacterias, resistente a las abrasiones y con baja emisión de pelusa; altamente conformable.

Foliodrape Protect Perneras 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 SÜD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Perneras 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 Protect Perneras quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

### Aplicaciones e indicaciones

Perneras desechables para la cobertura estéril de las piernas cuando el paciente se encuentra en posición litotomía.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938840	Foliodrape Protect Perneras 75 x 120 cm	20	2

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 275 x 374 x 234 mm  
Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 590 x 390 x 250 mm

### Características del producto

#### Composición

Material base: Dos capas de non-woven / laminado de film

## Foliodrape Protect Perneras (REF 938840)



Nº espec: D 6.5404b  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 02.12.2014  
Página: 2 de 2

Non-woven (exterior): Non-woven hidrófilo de polipropileno, color aqua  
Film: Film de polietileno, micro-texturizado, color aqua  
Unión: Sellado térmico  
Esterilización: Óxido de etileno de acuerdo a EN 556-1 y EN ISO 11135-1

**Látex:** No contiene látex  
El producto **no contiene colofonia**.

## Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	4	XXX	38	YYY
	Año	Código de uso interno	Semana de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚	2019	01
	Año	Mes

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

El producto se envasa individualmente en sobre estéril tipo "peeling pouch" conforme a EN ISO 11607-1 y EN 868. Los sobres se empaquetan en estuches y cajas de embalaje, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

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