

Foliodrape Protect Paño de artroscopia (REF 938820)



Nº espec: D 6.1008
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Paño de artroscopia para artroscopias de rodilla, fabricados en un material de dos capas impermeable a la humedad y a las bacterias; resistentes a abrasiones y de baja emisión de pelusa; adaptables. Con fenestras elásticas y bolsas colectoras de fluidos y cierres tipo velcro; para procedimientos artroscópicos.

Foliodrape Protect Paño de artroscopia 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 Protect Paño de artroscopia 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 Paño de artroscopia quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Productos desechables para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Dimensiones	Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938820	Foliodrape Protect Paño de artroscopia	320 x 245 cm	6	1

Características del producto

Composición

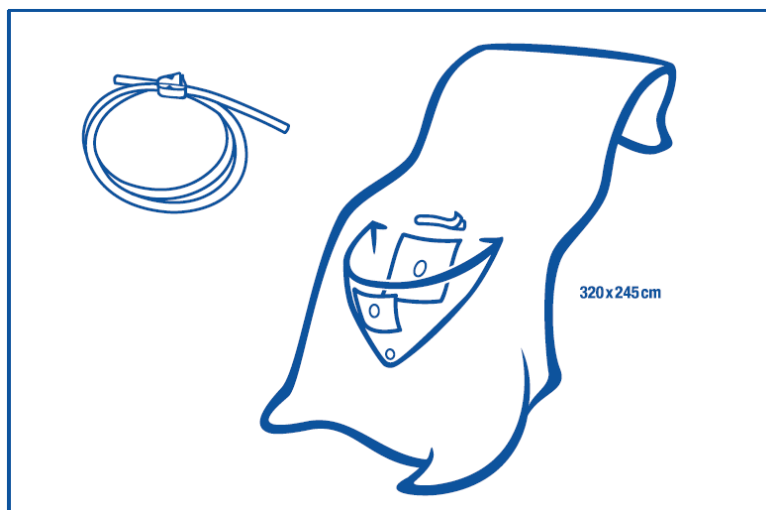
Estructura:	Dos capas de laminado de non-woven y film, con fenestra elástica
Nonwoven (exterior):	Polipropileno hidrófilo, de color aqua

Foliodrape Protect Paño de artroscopia (REF 938820)



Nº espec: D 6.1008
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
Página: 2 de 3

Film:	Polietileno, de color aqua
Adhesivo (laminado):	Hotmelt
Para paños auto-adhesivos:	Adhesivo sintético de goma, libre de látex, cubierto con papel siliconado
Cierre de velcro:	Longitud de 27 cm
Bolsa colectora de fluidos:	Film de polietileno transparente, con fenestra elástica y anillo de espuma
Tubo de drenaje:	Silicona



Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Foliodrape Protect Paño de artroscopia (REF 938820)




Nº espec: D 6.1008
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 12.06.2013
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):

	2014	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

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.