



Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado (REF 938713)

Nº espec: D 6.1003a
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado para todo tipo de cirugías laparoscópicas, por ejemplo colecistectomías, herniotomías, apendectomías.

Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado 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 Plus Set laparoscopia II reforzado 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 Plus Set laparoscopia II reforzado quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Set desechable para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938713	Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado	5	1

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto): 545 x 374 x 234 mm

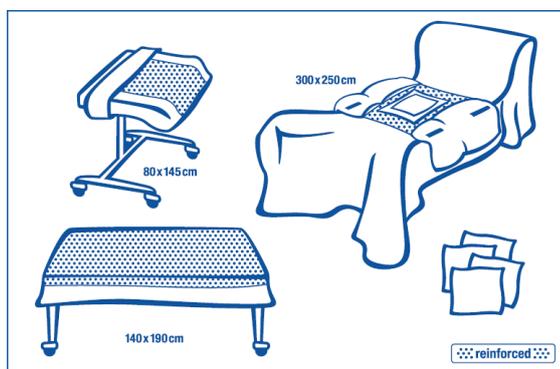
Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto): 590 x 390 x 250 mm

Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado (REF 938713)

Nº espec: D 6.1003a
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm

1 Funda de mesa de Mayo (plegado telescópico),
80 x 145 cm

1 Paño de laparoscopia reforzado, 250 x 300 cm,
con 1 ventana (28 x 32 cm), 2 bolsas de
instrumental transparentes y perneras integradas
(zona reforzada: 2 x 50 x 15,5 cm)

4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Requerimientos del producto

Foliodrape Protect Plus cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, incluidos los requerimientos para el nivel máximo de calidad "Alta protección, área crítica del producto".

Para más detalles, ver dossier técnico.

Esterilización: Óxido de etileno conforme a DIN EN ISO 11135-1.



Foliodrape Protect Plus Set laparoscopia II reforzado (REF 938713)

Nº espec: D 6.1003a
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 10.01.2013
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	8	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2015	08
	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 set se envasa en sobre estéril (por óxido de etileno) tipo "peel pouch" conforme a EN ISO 11607-1 y EN 868. Los sobres se empaquetan en caja dispensadora y caja de embalaje sellada con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.