

## Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia (REF 938725)



Nº espec: D 6.1010d  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia es un para cirugía ginecológica y urológica en posición de litotomía. Preferentemente para intervenciones como conizaciones, cistoscopias, uretoscopias, quistes vaginales, etc.

Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia 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 Set ginecología/cistoscopia 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 Set ginecología/cistoscopia 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
938725	Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia	6	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

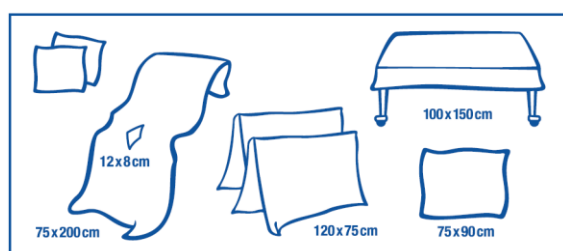
## Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia (REF 938725)



Nº espec: D 6.1010d  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Contenido



- 1 Paño de mesa, 150 cm x 100 cm
- 1 Paño de ginecología/cistoscopia, 75 x 200 cm
- 1 Paño, 75 x 90 cm
- 2 Perneras, 75 x 120 cm (material de 2 capas)
- 2 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 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 información detallada véase Dossier Técnico.

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

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):


## Foliodrape Protect Set ginecología/cistoscopia (REF 938725)



Nº espec: D 6.1010d  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 21.01.2013  
Página: 3 de 3

LOT	5	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2011	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 set se envasa en sobre estéril tipo "peeling pouch" de acuerdo a los estándares EN ISO 11607 y EN 868. El sobre se empaqueta en una caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

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