

## Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado (REF 938739)



Nº espec: D 6.1000j  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 1 de 3

### Descripción general del producto

Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado para cirugía ortopédica e intervenciones de varices.

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

### Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo médico.

### Presentaciones

Referencia	Presentación	Sets / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
938739	Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado	4	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

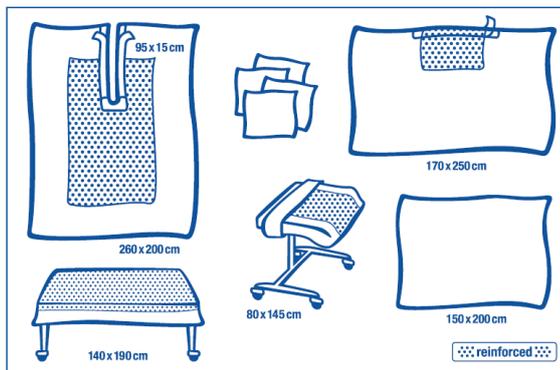
## Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado (REF 938739)



Nº espec: D 6.1000j  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 2 de 3

### Características del producto

#### Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 cm x 190

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

1 Paño auto-adhesivo reforzado, 170 x 250 cm  
(cinta de 90 cm, área reforzada de 50 x 75 cm)

1 Paño auto-adhesivo reforzado con hendidura  
en U, 200 x 260 cm (hendidura de 15 x 95 cm,  
área reforzada de 100 x 175 cm)

1 Paño, 150 x 200 cm

4 Toallitas de celulosa, 33 x 33 cm

El texto subrayado corresponde a la zona adhesiva

### 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 información detallada véase Dossier Técnico.

## Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado (REF 938739)



Nº espec: D 6.1000j  
Dpto.: CMO-DOE  
Fecha: 18.12.2012  
Página: 3 de 3

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

### Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

<b>LOT</b>	1	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2016	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.