

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

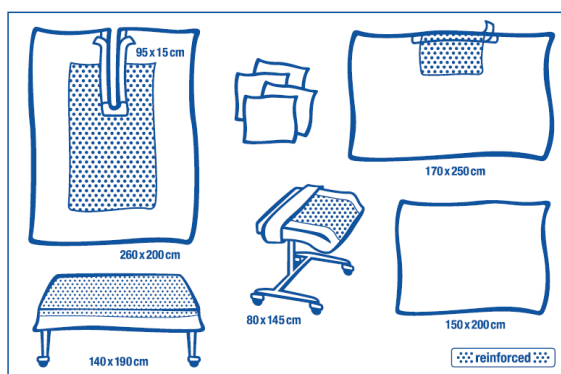
Foliodrape Protect Plus Set Universal en U II reforzado (REF 938739)



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):

LOT	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.