

Foliodrape Protect Set de nefroscopia (REF 938752)



Nº espec: D 6.1004d
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Set de nefroscopia es un para intervenciones nefroscópicas.

Foliodrape Protect Set de nefroscopia 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 SUD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect Set de nefroscopia 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 de nefroscopia 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
938752	Foliodrape Protect Set de nefroscopia	10	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

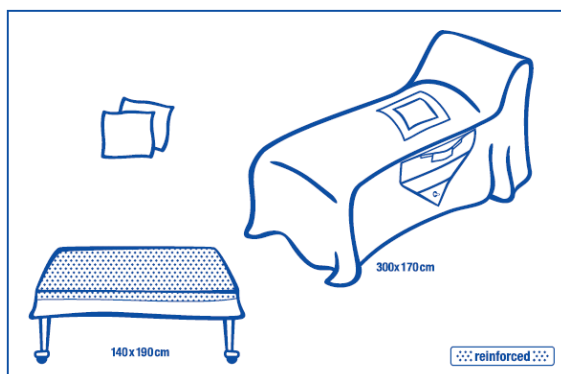
Foliodrape Protect Set de nefroscopia (REF 938752)



Nº espec: D 6.1004d
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 x 190 cm

1 Paño de nefroscopia, 300 x 170 cm, con ventana (15 x 20 cm, auto-adhesiva) y bolsa colectora de fluidos

2 Toallitas de celulosa

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 por óxido de etileno de acuerdo a los estándares EN 556-1 y EN 11135-1

Látex: No contiene látex

El producto **no contiene colofonia**.

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):


LOT	2	023	XXXXX
	Año	Nº de orden de fabricación	Código de uso interno

Foliodrape Protect Set de nefroscopia (REF 938752)



Nº espec: D 6.1004d
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 01.06.2014
Página: 3 de 3

Fecha de caducidad (ejemplo):

 2019 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" (Tyvek-PA / film de PE), en caja dispensadora y en caja de transporte, sellada con cinta adhesiva y paletizada en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.