



Foliodrape Protect Set oftalmología III (REF 938936)

Nº espec: D 6.1012
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 30.10.2007
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Foliodrape Protect Set oftalmología III para intervenciones de cirugía ocular.

Foliodrape Protect Set oftalmología III 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 oftalmología III 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 oftalmología III 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
938936	Foliodrape Protect Set oftalmología III	10	2

Dimensiones del dispensador (largo x ancho x alto):

370 x 274 x 250 mm
593 x 393 x 271 mm

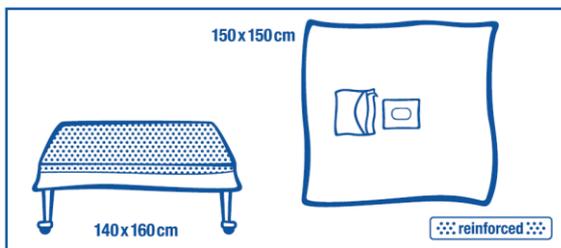
Dimensiones de la caja de embalaje (largo x ancho x alto):

Foliodrape Protect Set oftalmología III (REF 938936)

Nº espec: D 6.1012
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 30.10.2007
Página: 2 de 3

Características del producto

Contenido



1 Paño de mesa reforzado, 140 x 160 cm

1 Paño de oftalmología, 150 x 150 cm, con bolsa colectora de fluidos y ventana con film de incisión

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



Foliodrape Protect Set oftalmología III (REF 938936)

Nº espec: D 6.1012
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 30.10.2007
Página: 3 de 3

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):

	2014	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.