



## Foliodrape Protect paños



 N° espec:
 D 6.1009b

 Dpto.:
 SM-PDO

 Fecha:
 14.03.2012

 Página:
 1 de 3

#### Descripción general del producto

Foliodrape Protect paños son paños fabricados a partir de material suave de doble capa, impermeable a la humedad y a las bacterias; resistente a abrasiones y de baja emisión de pelusa. Confortable y auto-adhesivo.

Foliodrape Protect paños 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 l estéril (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodrape Protect paños 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 paños quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

#### Aplicaciones e indicaciones

Para la cobertura estéril del paciente y del equipo quirúrgico.

#### **Presentaciones**

Referencia	Presentación		Unidades / dispensador	Dispensadores / caja de embalaje
277545	Foliodrape Protect paño fenestrado adhesivo	150 x 120 cm, fenestra 7 cm	22	2
277552	Foliodrape Protect paño extremidad	150 x 120 cm, fenestra 3 cm	25	2
277542	Foliodrape Protect paño adhesivo	90 x 100 cm	30	4
938809	Foliodrape Protect paño epidural adhesivo	90 x 60 cm, fenestra 12 x 10 cm	50	4

Fecha edición LHSA: 17.12.2012



# Ficha Técnica de producto

## Foliodrape Protect paños



 N° espec:
 D 6.1009b

 Dpto.:
 SM-PDO

 Fecha:
 14.03.2012

 Página:
 2 de 3

Revisado por: MK/RA

#### Características del producto

Composición

Composición: 2 capas de laminado de film - non-woven

Non-woven: 30 g/m<sup>2</sup> PP-Spunbond hidrófilo; color aqua

Film: 25 g/m² film de polietileno sin poros; color aqua

Adhesión del laminado: Termofusión

Paños adhesivos: Adhesivo de goma sintética, sin látex; protegido por

papel siliconado

### Normativas aplicables

Foliodrape Protect paños 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.

Látex: No contiene látex El producto no contiene colofonia

## Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT

1 023 XXXXX Año Nº de orden Código de

de fabricación uso interno

Fecha edición LHSA: 17.12.2012



#### Ficha Técnica de producto

## Foliodrape Protect paños



 N° espec:
 D 6.1009b

 Dpto.:
 SM-PDO

 Fecha:
 14.03.2012

 Página:
 3 de 3

Fecha de caducidad (ejemplo):

■ 12 2016Mes Año

Caducidad del producto: 5 años

#### Acondicionamiento

Paño en sobre sellado tipo "peel pouch" conforme a la norma EN ISO 11607-1, envasado en estuche y caja de embalaje; cajas selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.

Fecha edición LHSA: 17.12.2012