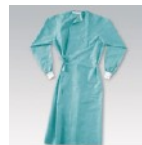


Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G"



Nº espec: D 9.5111
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" es un bata quirúrgica fabricada en nonwoven que repele el fluido, con una capa media de microfibra; alta resistencia a la penetración de líquidos y bacterias; baja emisión de pelusa y resistente a la abrasión; largos puños elásticos tejidos y cierres de sistema Combitape para ajustar el cuello de la bata. Las batas están bien adaptadas a cirugías de larga duración con alta producción de fluido.

Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" 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 Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

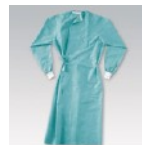
Aplicaciones e indicaciones

Batas desechables solo para procedimientos quirúrgicos, especialmente adaptadas a cirugías de larga duración con alta producción de fluido. Versión "peel-and-go" ("P&G").

Presentaciones

Referencia	Presentación	Unidades / sobre	Sobres / caja de embalaje
992186	Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" Talla L	1	32
992187	Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G" Talla XL	1	28

Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G"



Nº espec: D 9.5111
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 2 de 4

Características del producto

Composición

Non-woven:	PP-non-woven (SMMMS), repelente al alcohol y antiestático, gramaje $35 \text{ g/m}^2 \pm 2,0$. Resistencia al alcohol (WSP 80.8 (2005)) > Nivel 8
Puños:	100% Poliéster
Hilo (costuras):	100% Poliéster
Combitape:	Cinta con cierres y área adhesiva de polipropileno, Hotmelt

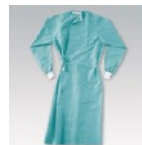
Látex: No contiene látex
El producto **no contiene colofonia**.

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Propiedad	Unidad	Requerimientos EN 13795 (área crítica)	Resultados
Resistencia a la penetración microbiana – en seco (EN ISO 22612)	CFU	No requerido	-
Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo (EN ISO 22610)	I _B	$\geq 2,8$	4,4
Limpieza – microbiana (EN ISO 11737-1)	CFU/ 100cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza – materia particulada (EN ISO 9073-10)	IPM	$\leq 3,5$	2,1

Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G"

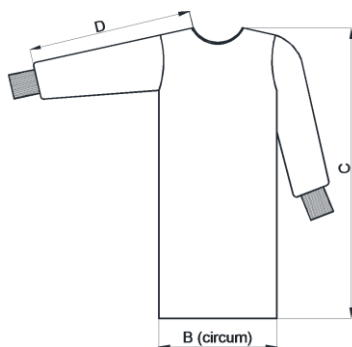


Nº espec: D 9.5111
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 3 de 4

Propiedad	Unidad	Requerimientos EN 13795 (área crítica)	Resultados
Emisión de pelusa (EN ISO 9073-10)	log ₁₀ (contaje)	≤ 4,0	ext: 2,2 int: 2,1
Resistencia a la penetración de líquidos (EN 20811)	cm H ₂ O	≥ 20	37,0
Resistencia al estallido – en seco (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	163,0
Resistencia al estallido – en húmedo (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	161,0
Resistencia a la tracción – en seco (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 65,3 cd: 33,9
Resistencia a la tracción – en húmedo (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 68,8 cd: 35,4

Características del producto

Dimensiones de producto



Talla	B	C	D
L (cm)	158	127	77
XL (cm)	170	147	88

Foliodress Comfort Gown Perfect "P&G"



Nº espec: D 9.5111
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 4 de 4

Normativas aplicables


Foliodress Comfort Gown Perfect cumple todos los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, y está clasificada para el nivel de calidad "Estándar".

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	1	013	XXXXX
	Año	Nº de orden de producción	Código de uso interno

Fecha de caducidad (ejemplo):

	2016	12
	Año	Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Las batas se envasan individualmente en sobres estériles y en bolsas de PE; y las bolsas se empaquetan en cajas de transporte de acuerdo a normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europalet.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.