

Foliodress Comfort Gown Perfect



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

Descripción general del producto

Foliodress Comfort Gown Perfect es una 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 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 Foliodress Comfort Gown Perfect 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 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. También disponible con crepe, para los usuarios que prefieran la versión "peel-and-go".

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / sobre	Sobres / caja de embalaje
992182	Foliodress Comfort Gown Perfect Talla L		1 unidad	28
992183	Foliodress Comfort Gown Perfect Talla XL		1 unidad	28
992184	Foliodress Comfort Gown Perfect Talla XXL		1 unidad	28

Foliodress Comfort Gown Perfect



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 g/m ² ± 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	≥ 2,8	4,4
Limpieza – microbiana (EN ISO 11737-1)	CFU/ 100cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza – materia particulada (EN ISO 9073-10)	IPM	≤ 3,5	2,1

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Foliodress Comfort Gown Perfect

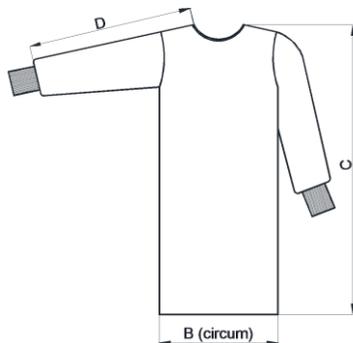


Nº espec: D 9.5111
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 09.01.2015
Página: 3 de 4

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
XXL (cm)	180	155	88

Foliodress Comfort Gown Perfect



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, conjuntamente con dos toallitas, y en bolsas de PE; y 28 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.