



Ficha Técnica de producto

Foliodress Protect Gown Open Back

Nº espec: L 6.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.01.2013
Página: 1 de 4

Descripción general del producto

Foliodress Protect Gown Open Back es una bata quirúrgica fabricada en tejido no tejido repelente a fluidos con una capa media de microfibra, de alta resistencia a la penetración de líquidos y bacterias; bajos niveles de liberación de pelusa y resistente a la abrasión, con puños largos y elásticos. La bata se presenta con espalda abierta, y cierre al cuello y espalda con cinta.

Foliodress Protect Gown Open Back 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 SÜD 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Foliodress Protect Gown Open Back 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 Protect Gown Open Back quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Bata desechable únicamente para procedimientos quirúrgicos; para cirugías de corta duración con muy baja cantidad de fluido.

Presentaciones

Referencia	Presentación		Unidades / unidad de venta	Unidades de venta / caja de embalaje
992178	Foliodress Protect Gown Open Back	talla L	36 unidades	1
992179	Foliodress Protect Gown Open Back	talla XL	36 unidades	1

Características del producto

Composición

Nonwoven: PP-Non-woven (SMMMS), azul, 40g/m²

Puños: 100 % Polyester

Foliodress Protect Gown Open Back

Nº espec: L 6.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.01.2013
Página: 2 de 4

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Propiedad y método	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	3,0
Limpieza - microbiana (EN ISO 11737-1)	CFU/ 100 cm ²	≤ 300	Estéril
Limpieza - materia particulada (EN ISO 9073-10)	IPM	≤ 3,5	2,1
Emisión de pelusa (EN ISO 9073-10)	log ₁₀ (contaje)	≤ 4,0	ext: 2,3 int: 2,3
Resistencia a la penetración de líquidos (EN 20811)	cm H ₂ O	≥ 20	36,5
Resistencia al estallido - en seco (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	166,0
Resistencia al estallido - en húmedo (EN ISO 13938-1)	kPa	≥ 40	159,0
Resistencia a la tracción- en seco (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 93,0 cd: 38,0
Resistencia a la tracción - en húmedo (EN 29073-3)	N	≥ 20	md: 95,0 cd: 38,0

Todos los datos corresponden a producto estéril.

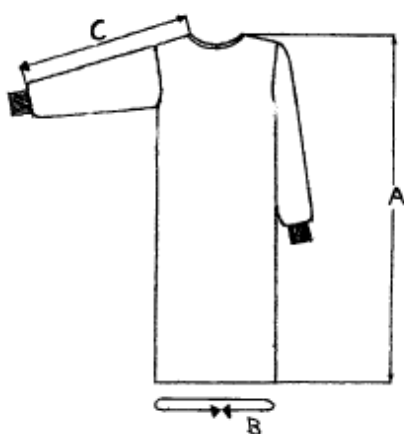
Foliodress Protect Gown Open Back

Nº espec: L 6.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.01.2013
Página: 3 de 4

Látex: No contiene látex

Características del producto

Dimensiones de producto



Talla:	A	B	C
L	125 cm	145 cm	79 cm
XL	140 cm	156 cm	85 cm

Normativas aplicables

Foliodress Protect cumple los requerimientos de la Normativa Europea para paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica EN 13795, para "Prestaciones estándar / Área crítica del producto". No se ha implementado una diferenciación entre áreas críticas y menos críticas (toda la bata cumple los requerimientos de área crítica).

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

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



Foliodress Protect Gown Open Back

Nº espec: L 6.0006
Dpto.: CMO-DOE
Fecha: 17.01.2013
Página: 4 de 4

Fecha de caducidad (ejemplo):

⌚ 2016 12
 Año Mes

Caducidad del producto: 5 años

Acondicionamiento

Batas quirúrgicas, envasadas individualmente en CRS-wrap junto con dos toallitas en envases primarios estériles y empaquetados en bolsas de polietileno, cajas de transporte conforme a normas DIN, selladas con cintas adhesivas y paletizadas en Europalets.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.