

## FOLITEX® OP Guard

Bata quirúrgica estéril con dos toallas



<b>CLASIFICACIÓN PRODUCTO</b>	Producto sanitario – Clase I estéril
<b>CERTIFICADOS CALIDAD</b>	ISO 13485; Directiva 93/42/EEC (MDD) Anexo 4
<b>USO PREVISTO</b>	Bata quirúrgica de un solo uso con gran resistencia contra el paso a la humedad y microorganismos.
<b>FABRICANTE</b>	 Exact Medical Manufacturing Inc., 4917 William Street. Lancaster NY 14086. USA
<b>EC REPRESENTANTE</b>	 Exact Medical Manufacturing B.V. Kerkstraat 35, 5353 AN Nieuwkuijk. The Netherlands
<b>INFORMACIÓN PRODUCTO SANITARIO</b>	Producto sanitario de Clase I estéril. EN ISO 11135:2014 "Sterilization of health care products –Ethylene oxide–".   

# FOLITEX® OP Guard

## Bata quirúrgica estéril con dos toallas

<b>CARACTERÍSTICAS</b>	Color	Azul
	Fijación	Parte trasera unida mediante cintas
	Envase	SMS-envoltorio Peel de polietileno y papel Caja cartón
	Vida útil	5 años
	Condiciones almacenaje	Evite almacenar cerca de oxidantes fuertes Evite fuentes de ignición Tenga cuidado al apilar para evitar condiciones inestables Almacene a temperatura por debajo de los 60 °C
	<b>MATERIALES</b>	SMS
	Spunlace	Cinturón
	Algodón	Puños
	Velcro	Cierre del cuello mediante velcro

### PROPIEDADES

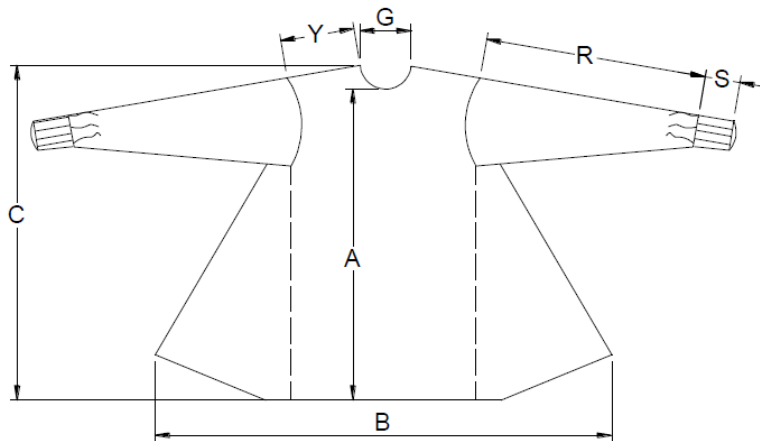
Característica	Unidades	Áreas críticas		Áreas menos críticas	
		Límite	Resultado	Límite	Resultado
Resistencia a la penetración microbiana – en seco	Log <sub>10</sub> (CFU)	N/A	N/A	≤ 2	Cumple
Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo	BI	≥ 2,8	N/A	N/A	N/A
Limpieza – microbiana	Log <sub>10</sub> (CFU/dm <sup>2</sup> )	≤ 2	N/A	≤ 2	Cumple
Limpieza – partículas	IPM	≤ 3,5	N/A	≤ 3,5	Cumple
Emisión de pelusa	Log <sub>10</sub> (contaje)	≤ 4,0	N/A	≤ 4,0	Cumple
Resistencia a la penetración de líquidos	Cm H <sub>2</sub> O	≥ 20	N/A	≥ 10	Cumple
Resistencia al estallido – en seco	KPa	≥ 40	N/A	≥ 40	Cumple
Resistencia al estallido – en húmedo	KPa	≥ 40	N/A	N/A	N/A
Resistencia a la tracción – en seco (ancho)	N	≥ 20	N/A	≥ 15	Cumple
Resistencia a la tracción – en seco (largo)	N	≥ 20	N/A	≥ 15	Cumple
Resistencia a la tracción – en húmedo (ancho)	N	≥ 20	N/A	N/A	N/A
Resistencia a la tracción – en húmedo (largo)	N	≥ 20	N/A	N/A	N/A

N/A = No aplica

## FOLITEX® OP Guard

Bata quirúrgica estéril con dos toallas

### DIAGRAMA



### TALLAS (medidas en cm)

Referencia	Talla	A	B	C	G	R	S	Y	Unidad Venta
6070010	L	110,5 ± 1,0	153,0 ± 1,5	120,0 ± 1,0	17,5 ± 1,0	58,5 ± 1,0	5,0 (MIN)	24,0 ± 1,5	Caja 44 ud.
6070011	XL	122,0 ± 2,0	172,0 ± 2,0	132,0 ± 2,0	24,5 ± 1,5	63,0 ± 3,0	5,0 (MIN)	27,0 ± 1,5	Caja 40 ud.
6070012	XXL	130,5 ± 1,0	190,0 ± 1,5	143,0 ± 1,0	23,0 ± 1,0	68,5 ± 1,0	7,0 ± 1,0	30,0 ± 1,0	Caja 36 ud.