





FOLITEX® OP Shield

Bata quirúrgica estéril con zona reforzada y con dos toallas



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

FOLITEX® OP Shield

Bata quirúrgica estéril con dos toallas

CARACTERÍSTICAS	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
	MATERIALES	SMS
	Polietileno	Zona con refuerzo
	Spunlace	Cinturón
	Algodón	Puños
	Velcro	Cierre del cuello mediante velcro

PROPIEDADES

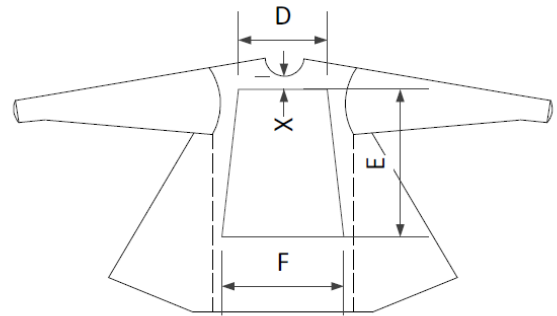
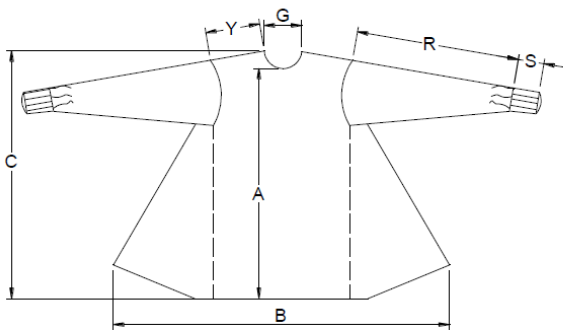
Característica	Unidades	Áreas críticas		Áreas menos críticas	
		Límite	Resultado	Límite	Resultado
Resistencia a la penetración microbiana – en seco	Log ₁₀ (CFU)	N/A	N/A	≤ 2	Cumple
Resistencia a la penetración microbiana – en húmedo	BI	≥ 2,8	Cumple	N/A	N/A
Limpieza - microbiana	Log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤ 2	Cumple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

N/A = No aplica

FOLITEX® OP Shield

Bata quirúrgica estéril con dos toallas

DIAGRAMA



TALLAS (medidas en cm)

Referencia	Talla	Bata							Zona reforzada				Unidad Venta
		A	B	C	G	R	S	Y	D	E	F	X	
6070020	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	51,0 ± 1,5	85,0 ± 1,5	70,0 ± 1,5	12,0 ± 2,0	Caja 32 ud.
6070021	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	51,0 ± 1,5	85,0 ± 1,5	70,0 ± 1,5	12,0 ± 2,0	Caja 28 ud.
6070022	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	51,0 ± 1,5	85,0 ± 1,5	70,0 ± 1,5	12,0 ± 2,0	Caja 24 ud.