

Luhepa

INTERNACIONAL, S.L.

Member of
Uhealth Medical Group

FICHA TÉCNICA

de producto

Ref. 7910

Empapador Desechable

Empapador impermeable desechable compuesto por tres capas para una máxima protección y absorción de líquidos.

Características

- Materia Prima: Celulosa + Tejido No Tejido + Lámina de Polietileno
- Peso Unitario: 40 grs
- Medidas: 60x90 cm
- Capacidad de Absorción: $\approx$ 500ml
- Dobleces laterales para evitar fugas de los líquidos
- Alta Resistencia
- Impermeable
- UN SOLO USO
- Producto Libre de Látex, Grafeno y Fibra de Vidrio, no produce irritaciones.



Colores Disponibles



Normativas

- Producto Conforme Reglamento **UE 2017/745**, relativo a los productos Sanitarios - **Clase I**
- Producto Conforme al **Real Decreto 1591/2009** referido a la regulación de productos sanitarios
- Producto Fabricado bajo los estándares de la Norma **ISO 13485:2016**.

Instrucciones de uso

- Comprobar antes del uso es estado del embalaje y la fecha de caducidad del mismo.
- Lávese las manos antes de utilizar el producto
- Empapador de protección para riesgo mínimos, desembalar de la bolsa y estirar el producto con una sacudida seca.
- Estirar en la superficie a proteger teniendo especial cuidado en el caso de que vaya a estar en contacto con personas que no queden arrugas que puedan producir rozaduras en las zonas más sensibles.

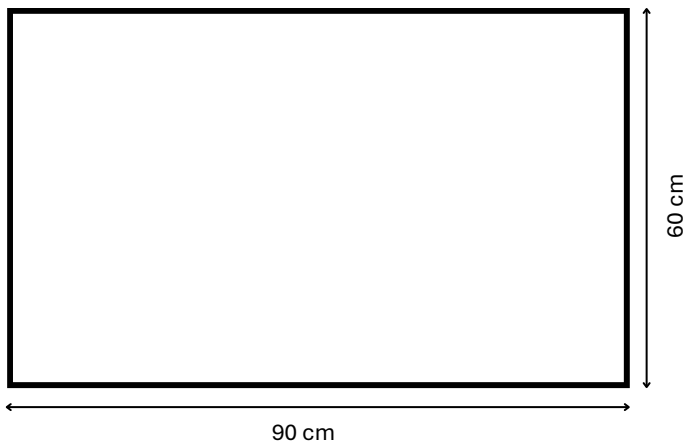
Almacenaje

- Almacenar en un lugar seco, limpio y a temperaturas oscilantes entre 5°C y 35°C.
- No exponer de manera directa a la luz solar
- Caducidad - 5 años desde la fecha de Fabricación

Ref. 7910A



Especificaciones Técnicas



Información Logística

- Etiquetado conforme a las diferentes normas de aplicación en términos de descripciones y pictogramas.
- Presentación:
 - Bolsa con 30 unidades, con etiquetado conforme
 - 10 bolsas de agrupación al vacío
 - Embalaje master (Caja) con un total de 300 unidades
 - Indicaciones de Referencia, Descripción de Producto, Lote, Fabricación y Caducidad en embalaje interior y caja exterior.
 - Medidas de la Caja: 42x40x24,5cm
 - Peso de la Caja: 12,00 Kg
 - Euro Palets de 48 Cajas
 - 8 Filas por Palet - 6 Cajas por Fila
- Códigos informativos de los embalajes:

Referencia	Color	EAN-13 Bolsa Interior	GTIN-14 Caja Exterior
7910A	Azul	8 437020 30260 9	(01)184 370203 0260 6

Luhepa Internacional, S.L.

Camino de la Torre, Nave 2 - CP: 45512 Portillo de Toledo (Toledo) - España

CIF: B-01985480 // Licencia Sanitaria Importador AEMPS: 8468-PS // Registro Sanitario Alimentario: 39.006740/TO

SRN Representante UE Productos Sanitarios: ES-AR-000043668 // SRN Importador Productos Sanitarios UE: ES-IM-000042791

Tlf: +34 925 678 656 - Mail: luhepa@luhepa.es - www.luhepa.es



GIOTECH
吉 澳 科 技

Room D-209, No.85 Luojia Cun Shilian Road,
Dalong Street Panyu District Guangzhou,
511430 China

Declaración UE de Conformidad

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD

Por la presente declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos mencionados anteriormente cumplen los requisitos del Reglamento sobre Productos Sanitarios **(UE) 2017/745** de 5 abril de Esta declaración está respaldada por la aprobación del Sistema de Calidad ISO 13485:2016 emitido por NQA (Reg. No. 131072). Para los siguientes productos,

Nombre del producto:

EMPAPADOR SUPER

UDI Basic: 06976071455381

Referencia(s) de producto:

- Empapador Super desechable 40x60 Referencia IC-40X60-40
- Empapador Super desechable 60x60 Referencia IC-60X60-40
- Empapador Super desechable 60x90 Referencia IC-60X90-70
- Empapador Super desechable 90x150 Referencia IC-90X150-70

Código GMDN: 61850

Finalidad prevista: Protección absorbente hipoalergénico de uso único con elevada capacidad de absorción y retención, cuya finalidad es absorber y proteger la superficie de la humedad.

Clasificación de riesgo: Clase I, según la regla 1 y 5 del anexo VIII del Reglamento sobre Productos Sanitarios **UE 2017/745** de 5 abril de 2017.

Procedimiento de evaluación de la conformidad: anexo II y III del Reglamento sobre Productos Sanitarios **(UE) 2017/745** de 5 abril de 2017.

El responsable de esta declaración es:

(X) **Fabricante:**

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District, Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China

(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

SRN: CN-MF-000040631

(X) **Representante legal autorizado en la Unión Europea:**

ICEMEDICS, S. L.

Calle Eduardo Torroja, 38
28946 Fuenlabrada (Madrid)
SPAIN
SRN: ES-AR-000035147

Esta Declaración de Conformidad es emitida bajo la responsabilidad de:

GUANGZHOU GIOTECH CO., LTD.

Address: Room 209, Building 4, No.85 Luojia Village Shilian Road, Dalong Street, Panyu District,
Guangzhou City, Guangdong Province, P.R. China
(T) 862084508229 ~ (F) 862084508229

Nombre y apellidos:

Cargo: **General Manager**

Fecha: **Jan 16, 2023**



This document is provided by GIOTECH
for customer internal reference only.