

<b>Foliodrape® PROTECT</b> <b>Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)</b> <b>(Art. Nr. 938 900/2)</b>		Spez. Nr.:	D 6.1000e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)* für eine Vielzahl ambulanter Eingriffe mit geringerem Flüssigkeitsaufkommen.

*Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)* trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I steril eingestuft.

Für *Foliodrape® PROTECT* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® PROTECT* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von *Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

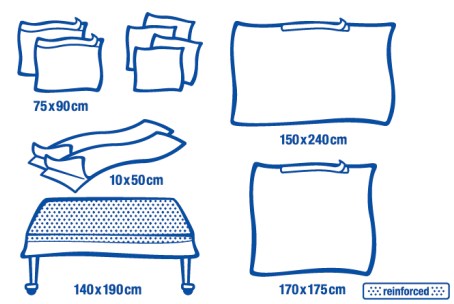
2. Anwendung:

*Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 900/2</b>	<b>Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)</b>
	steril, 7 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 545 x 374 x 234 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 590 x 390 x 250 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften:

<p><b>Inhalt:</b></p> 	<p>1 verstärkte Tischabdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Abdecktuch, selbstklebend, 150 x <u>240</u> cm (Klebestreifen 90 cm)</p> <p>1 Abdecktuch, selbstklebend, 170 x <u>175</u> cm (Klebestreifen 90 cm)</p> <p>2 Abdecktücher, selbstklebend, 75 x <u>90</u> cm</p> <p>2 OP Klebestreifen 10 x 50 cm</p> <p>4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm</p> <p><u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen in Krepp-Papier 100 x 100 cm</p>
<b>Sterilisation:</b>	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Kleber auf Basis von Synthetikautschuk, Latex- und Kolophonium-frei

<b>Foliodrape® PROTECT</b> <b>Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)</b> <b>(Art. Nr. 938 900/2)</b>		Spez. Nr.:	D 6.1000e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Die *Foliodrape®* Abdeckmaterialien erfüllen alle Anforderungen der Norm EN 13795 an die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

*Für Details siehe Technisches Datenblatt des Basismaterials (D 6.1005a) und des Seteinschlags (D 6.5410)*

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 4XXX38YYY

<b>LOT</b>	<b>4</b>	<b>XXX</b>	<b>38</b>	<b>YYY</b>
	Produktions- Jahr	Interner Schlüssel	Produktions- Woche	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2019 – 01  
           Jahr    Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

*Foliodrape® PROTECT Universal Set (ohne ITB, mit Krepp)* ist in Krepppapier eingeschlagen und in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 01.06.2014

PAUL HARTMANN AG  
 CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A. 

Dr. Thomas Hoffmann