


<b>Foliodrape® Protect Plus, Varizen-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 923)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1000g
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	09.02.2015

## 1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt* zur sterilen Abdeckung bei Varizen (bilateral), Chirurgie und Orthopädie.

*Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt* 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 Plus* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® Protect Plus* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

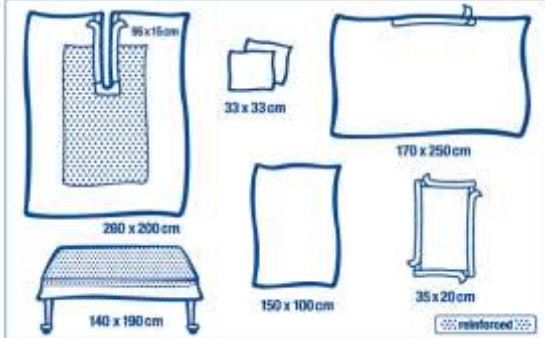
## 2. Anwendung:

*Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

## 3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 923</b>	<b><i>Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt</i></b>
	steril, 5 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:

<b>Inhalt:</b> 	1 Tischabdeckung 140 x 190 cm
	1 Schlitztuch, selbstklebend, 200 x <u>260</u> cm (slit: 15 x 95 cm, reinforcement 100 x 175 cm)
	1 Abdecktuch, selbstklebend, 170 x <u>250</u> cm (Klebestreifen 90 cm)
	1 Abdecktuch 100 x 150 cm 1 Perineal-Abdeckung 20 x 35 cm
	2 Zellstoff-Tücher 33 x 33 cm
<b>Sterilisation:</b>	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen
	Mit Ethylenoxid-Gas

<b>Foliodrape® Protect Plus, Varizen-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 923)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1000g
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	09.02.2015

## 5. Produktanforderungen:

*Foliodrape® Protect Plus* entspricht allen 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, D 6.1005b) und des Seteinschlags (D 6.1005d).*

## 6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 1023XXXXX

LOT	1	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Seriennummer	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2016 – 01  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

## 7. Verpackung:

*Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeschiegelt, 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: 09.02.2015

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann