



Foliodrape® Protect Plus, Varizen-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 923)



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:

Art. Nr. 938 923	Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt
	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:

<p>Inhalt:</p>	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
	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas



Technisches Datenblatt

**Foliodrape® Protect Plus,
Varizen-Set II verstärkt
(Art. Nr. 938 923)**



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) eingeschleift, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel 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