

Foliodrape® Protect Plus, Varizen Set bilateral verstärkt (Art. Nr. 938 740/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1000i
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

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.

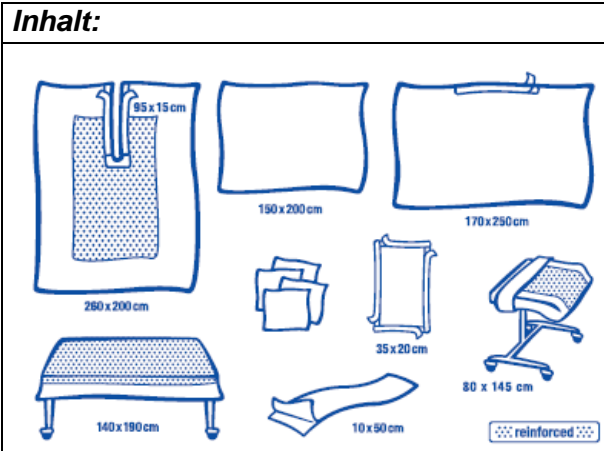
2. Anwendung:


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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 740/2	Foliodrape® Protect Plus Varizen-Set II verstärkt
	steril, 4 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> 	<p>1 Tischabdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm</p> <p>1 Schlitztuch, selbstklebend, 200 x 260 cm (Schlitz: 15 x 95 cm, Verstärkungspad 100 x 175 cm)</p> <p>1 Abdecktuch, selbstklebend, 170 x 250 cm (Klebestreifen 90 cm)</p> <p>1 Abdecktuch 150 x 200 cm</p> <p>1 Perineal-Abdeckung 20 x 35 cm</p> <p>4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm</p> <p>1 OP-Tape 10 x 50 cm</p> <p><u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen</p>
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus, Varizen Set bilateral verstärkt (Art. Nr. 938 740/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1000i
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

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. ⌚ 2019 – 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: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann