

<b>Foliodrape® Protect Plus, Universal Schlitttuch-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 739/2)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1000j
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

## 1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Universal Schlitttuch-Set II verstärkt* für Eingriffe der Orthopädie und Varizen-Chirurgie.

*Foliodrape® Protect Plus Universal Schlitttuch-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 Universal Schlitttuch-Set II verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

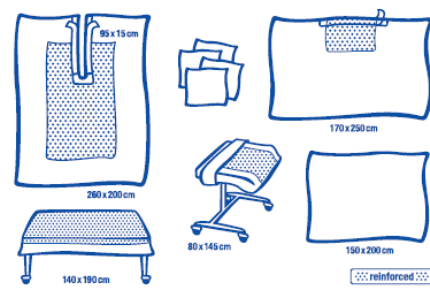
## 2. Anwendung:

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

## 3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 739/2</b>	<b><i>Foliodrape® Protect Plus Universal Schlitttuch Set II verstärkt</i></b>
	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:

<b>Inhalt:</b> 	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend, verstärkt, 170 x <u>250</u> cm (Klebestreifen 90 cm, verstärkte Zone 50 x 75 cm)
	1 Schlitttuch, selbstklebend, verstärkt, 200 x <u>260</u> cm (Schlitz: 15 x 95 cm, verstärkte Zone 100 x 175 cm)
	1 Abdecktuch 150 x 200 cm
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
	<u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthesekleber, latexfrei, kolophoniumfrei

<b>Foliodrape® Protect Plus, Universal Schlitztuch-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 739/2)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1000j
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

## 5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect Plus Abdeckmaterial erfüllt 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, D 6.1005b), des Instrumententischbezugs (D 6.1005c) und der Tischabdeckung (D 6.1005d).*

## 6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 1023XXXXX

LOT	1	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	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 Plus Universal Schlitztuch-Set II verstärkt* ist 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.

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodrape® Protect Plus, Universal Schlitztuch-Set II verstärkt (Art. Nr. 938 739/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1000j
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann