

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

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

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

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

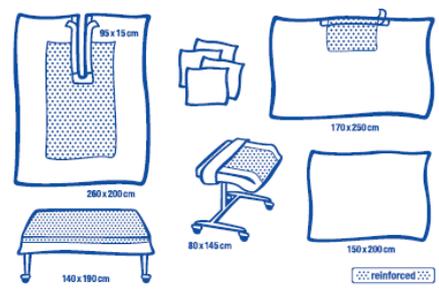
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 739/2	Foliodrape® Protect Plus Universal Schlitztuch 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:

Inhalt: 	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 Schlitztuch, 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
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthesekleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

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

		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

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