


Foliodrape® Protect, Varizen-Set (Art. Nr. 938 730/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1000n
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Varizen-Set zur sterilen Abdeckung bei der Entfernung von Bein-Varizen.

Foliodrape® Protect Varizen-Set 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 wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodrape® Protect alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von Foliodrape® Protect Varizen-Set ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

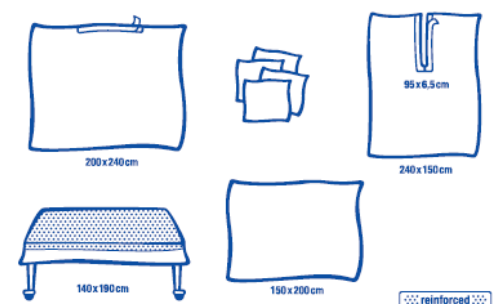
2. Anwendung:


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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 730/2	Foliodrape® Protect Varizen-Set
	steril, 6 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 Schlitztuch, selbstklebend, 150 x <u>240</u> cm (Schlitz 95 x 6,5 cm)
	1 Abdecktuch, selbstklebend, 200 x <u>240</u> 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

Foliodrape® Protect, Varizen-Set (Art. Nr. 938 730/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1000n
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Foliodrape® Protect 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) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 5023XXXXX

LOT	5	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Seriennummer	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 Arthroskopie-Set 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.

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann