

<b>Foliodrape® Protect, Varizen-Set (Art. Nr. 938 730/2)</b>		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.

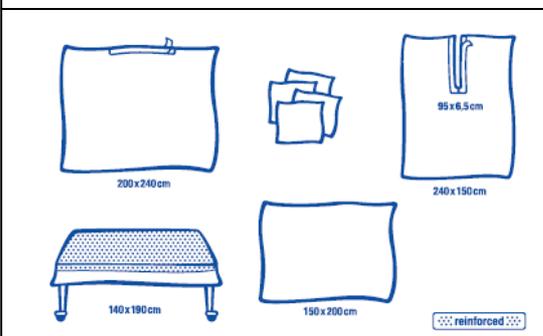
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 730/2</b>	<b>Foliodrape® Protect Varizen-Set</b>
	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:

<p><b>Inhalt:</b></p> 	<p>1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Schlitztuch, selbstklebend, 150 x 240 cm (Schlitz 95 x 6,5 cm)</p> <p>1 Abdecktuch, selbstklebend, 200 x 240 cm</p> <p>1 Abdecktuch 150 x 200 cm</p> <p>4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm</p> <p><u>unterstrichen</u> ist die Seite mit dem Klebestreifen</p>
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthesekleber, latexfrei, kolophoniumfrei

<b>Foliodrape® Protect, Varizen-Set (Art. Nr. 938 730/2)</b>		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