

<b>Foliodrape® Protect Plus, Extremitäten Set I verstärkt (Art. Nr. 938 773/1)</b>		Spez.-Nr.: D 6.1001-04
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 02.11.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set I verstärkt* geeignet bei chirurgischen Eingriffen an den Extremitäten, z. B. Knie TEP, Kniegelenksarthroskopie, Patella Operationen und Operationen am Unterschenkel etc.

*Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set I 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 Extremitäten Set I verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

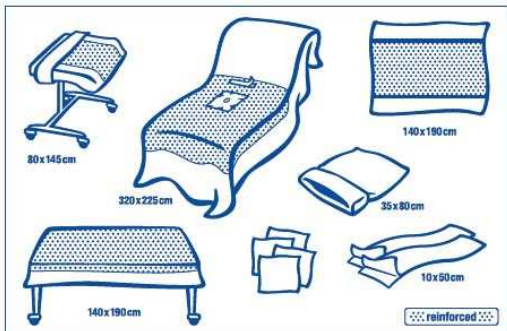
2. Anwendung:


*Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set I verstärkt* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 773/1</b>	<b>Foliodrape® Protect Plus Extremitäten Set I verstärkt</b>
	steril, 5 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> 	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug (teleskopisch gefaltet) 80 x 145 cm
	1 Extremitätentuch, verstärkt, mit elastischer Manschette und Klettverschlussband 320 x 225 cm (Lochdurchmesser 5 x 7 cm, verstärkte Zone 150 x 105 cm)
	Zugangstuch 140 x 190 cm
	Stockinette 35 x 80 cm
	4 Zellstofftücher 30 x 33 cm
2 OP Klebestreifen 10 x 50 cm	
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

<b>Foliodrape® Protect Plus, Extremitäten Set I verstärkt (Art. Nr. 938 773/1)</b>		Spez.-Nr.: D 6.1001-04	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 02.11.2015	

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), des Seteinschlags (D 6.1005d) und der Stockinette (D 6.5417a).*

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 5023XXXXX

LOT	5	023	XXXXX
	Produktionsjahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2020 – 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 Extremitäten Set I verstärkt* ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltchachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 02.11.2015

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann