


Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I (Art. Nr. 938 705/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1001k
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I geeignet bei Eingriffen in der Orthopädie/Traumatologie, z. B. Oberschenkelosteosynthese, Hüftgelenksbruch, Trauma des Oberschenkels etc.

Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I 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 und Leistungsfähigkeit von *Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

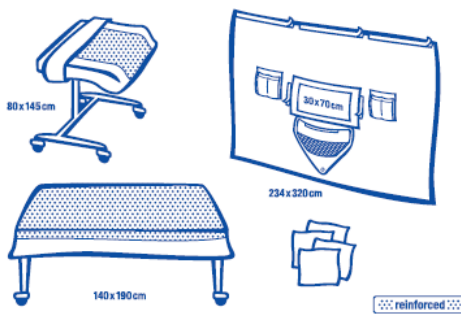
2. Anwendung:


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


3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 705/2	Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I
	steril, 8 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 Vertikal-Tuch, transparent, mit Inzisionsfolie, 2 Saugertaschen, einem Flüssigkeitsauffangbeutel mit eingebauten Abstandshalter und 2 Klettverschlussbändern 234 x 320 cm (Inzisionsfolie 30 x 70 cm)
	4 Zellstofftücher 30 x 33 cm
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set I (Art. Nr. 938 705/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1001k
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect 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 6.1005e), des Instrumententischbezugs (D 6.1005c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).


6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 8023XXXXX

LOT	8	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 Vertikaltuch Set I 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