
		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set (ohne ITB) (Art. Nr. 938 907)			Spez.-Nr.: D 6.1001I
			Abteilung: CMO-DOE
			Datum: 01.12.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

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

Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set (ohne ITB) 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 Vertikaltuch Set (ohne ITB)* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

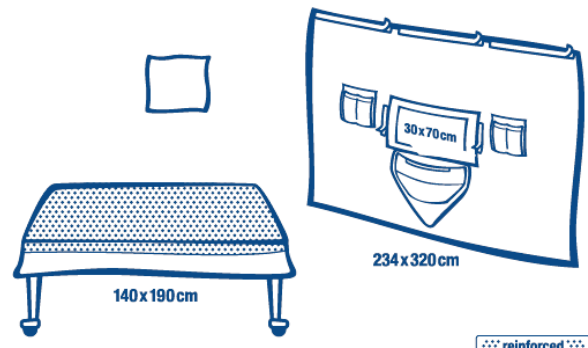
2. Anwendung:


Foliodrape® Protect Plus Vertikaltuch Set (ohne ITB) ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 907	Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set (ohne ITB)
	steril, 9 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 Vertikal-Tuch, transparent, mit Inzisionsfolie, 2 Saugertaschen, einem Flüssigkeitsauffangbeutel und 2 Klettverschlussbändern 234 x 320 cm (Inzisionsfolie 30 x 70 cm) 1 Zellstofftuch 30 x 33 cm	
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthesekleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Vertikaltuch Set (ohne ITB) (Art. Nr. 938 907)		Spez.-Nr.:	D 6.1001I
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.12.2014

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) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 5023XXXXX

LOT	8	023	XXXXX
	Produktions- Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2014 – 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 (ohne ITB) ist in Krepppapier eingeschlagen und in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 01.12.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann