

Foliodrape® Protect Plus Gyn-Abdominal Set I verstärkt (Art. Nr. 938 710/2)



Spez. Nr.:	D 6.1002
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Gyn-Abdominal Set I verstärkt für alle gynäkologischen Eingriffe im Abdominalbereich und für laparoskopisch gestützte vaginale Eingriffe, wie z.B. vaginale Hysterektomien und abdominelle Uterusexstirpationen.

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

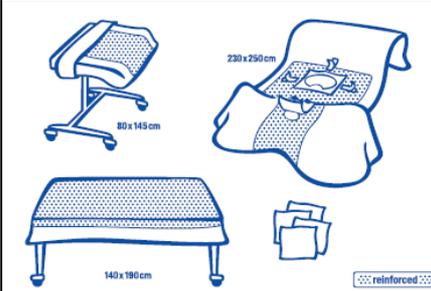
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Plus Gyn-Abdominal Set I verstärkt ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 710/2	Foliodrape® Protect Plus Gynae-abdominal Set I verstärkt
	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 Tischabdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm (teleskopisch gefaltet)
	1 Gyn-Abdominal Tuch 230 x 250 cm mit zwei Lochausschnitten (19 x 29 cm nierenförmig, 9 x 12 cm oval) und integrierten Beinlingen, verstärkt (verstärkte Zonen: abdominal 60 x 120 cm, im Beinlingsbereich 50 x 85 cm)
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect Plus Gyn-Abdominal Set I verstärkt (Art. Nr. 938 710/2)		Spez. Nr.:	D 6.1002
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

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) 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 Plus Gyn-Abdominal Set I verstärkt ist 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: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann