

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Gynäkologie Set II verstärkt</b> <b>(Art. Nr. 938 719/2)</b>		Spez. Nr.:	D 6.1002a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

## 1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Gynäkologie Set II verstärkt* für alle Arten trans- und intravaginaler Eingriffe, wie z.B. Vaginal- und Beckenbodenplastiken, vaginale Hysterektomie.

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

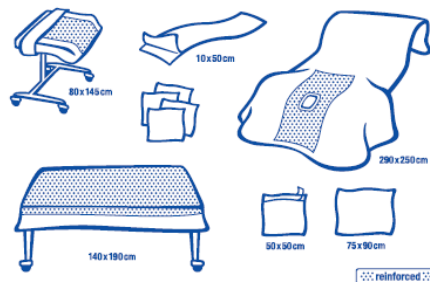
## 2. Anwendung:

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

## 3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 719/2</b>	<b><i>Foliodrape® Protect Plus Gynäkologie Set II verstärkt</i></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:

<b>Inhalt:</b> 	1 verstärkte Tischabdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm (teleskopisch gefaltet)
	1 Gynäkologie Tuch 250 x 290 cm mit ovalem Lochausschnitt (9 x 12 cm) und integrierten Beinlingen, verstärkt (verstärkte Zone 50 x 140 cm)
	1 Tuch 75 x 90 cm
	1 transparentes Tuch, selbstklebend 50 x 50 cm
	1 OP Klebestreifen 10 x 50 cm
<b>Sterilisation:</b>	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthesekleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

Foliodrape® Protect Plus Gynäkologie Set II verstärkt (Art. Nr. 938 719/2)		Spez. Nr.:	D 6.1002a
		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 Gynäkologie Set II 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