



Foliodrape® Protect Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauf- fangbeutel (in Kreppeinschlag) (Art. Nr. 938 903)



Spez. Nr.:	D 6.1002b
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	01.12.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel für alle Arten trans- und intravaginaler Eingriffe, wie z.B. Vaginal- und Beckenbodenplastiken, vaginale Hysterektomie.

Foliodrape® Protect Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel 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 Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 903	Foliodrape® Protect Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel
	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 Gynäkologie Tuch 250 x 290 cm mit ovalem Lochausschnitt (9 x 12 cm), einem Flüssigkeitsauffangbeutel und integrierten Beinlingen
	1 Tuch 75 x 90 cm
	1 OP Klebestreifen 10 x 50 cm
	1 Zellstoff-Tuch 30 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei



Technisches Datenblatt

Foliodrape® Protect
Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauf-
fangbeutel (in Kreppeinschlag)
(Art. Nr. 938 903)



Spez. Nr.:	D 6.1002b
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 6.1005a) 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 Gynäkologie Set mit Flüssigkeitsauffangbeutel 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 Spenderfaltschachtel 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