

Foliodrape® Protect, Gynäkologie-Set (Art. Nr. 938 727/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1002i
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set geeignet für Eingriffe wie z.B. vaginale Uterus-Extirpation oder Marsupialisation von Vaginal- und Bartholini-Zysten.

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

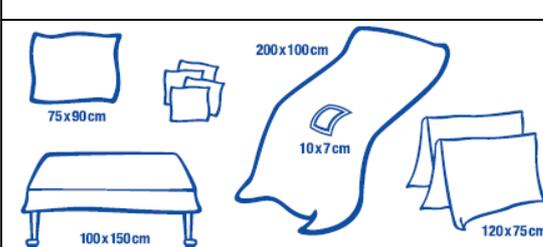
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 727/2	Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set
	steril, 5 Sets pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 275 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:

<p>Inhalt:</p> 	<p>1 Tischabdeckung 150 x 100 cm (2-lagig)</p> <p>1 Lochtuch 100 x 200 cm (Lochausschnitt 7 x 10 cm) mit Selbstklebezone um den Lochausschnitt</p> <p>1 Abdecktuch 75 x 90 cm</p> <p>2 Beinschützer 75 x 120 cm (2-lagig)</p> <p>4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm</p>
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei

Foliodrape® Protect, Gynäkologie-Set (Art. Nr. 938 727/2)		Spez.-Nr.:	D 6.1002i
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Foliodrape® Protect entspricht allen 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. 5023XXXXX

LOT	5	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Seriennummer	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 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