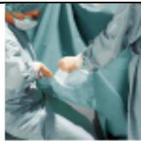


Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC verstärkt (Art. Nr. 938 911)		Spez. Nr.:	D 6.1003c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC verstärkt für Eingriffe im Abdominalbereich, wie z.B. Cholezystektomie.

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC 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 Abdominal Set MIC* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

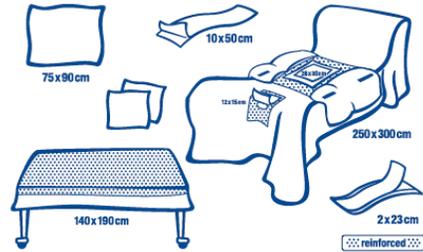
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

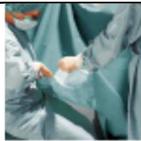
3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 911	Foliodrape® Protect Plus Abdominal set MIC
	steril, 4 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:

<p>Inhalt:</p> 	<p>1 Tischabdeckung 140 x 190 cm</p> <p>1 Abdominal MIC Tuch 250 x 300 cm mit abdominaler Fenestration (26 x 30 cm) inklusive Verstärkungszone und Flüssigkeitsauffangbeutel außen herum und perinealer Öffnung (12 x 15 cm) mit Verstärkungszone und Abdeckung</p> <p>1 Abdecktuch 75 x 90 cm</p> <p>1 OP-Tape 10 x 50 cm</p> <p>2 Zellstofftücher 30 x 33 cm</p> <p>1 Klettverschluss 2 x 23 cm</p>
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC verstärkt (Art. Nr. 938 911)		Spez. Nr.:	D 6.1003c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

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) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 6023XXXXX

LOT	6	023	XXXXX
	Produktions- Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

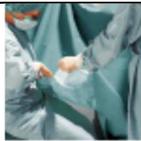
Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2021 – 01
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

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

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC verstärkt (Art. Nr. 938 911)		Spez. Nr.:	D 6.1003c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

7. Verpackung

Foliodrape® Protect Plus Abdominal Set MIC verstärkt 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: 25.01.2016

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann