
		Technisches Datenblatt		
Foliodrape® Protect, Urologie-Set I (Art. Nr. 938 700/2)			Spez.-Nr.:	D 6.1004
			Abteilung:	CMO-DOE
			Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Urologie Set I enthält ein Urologie-Tuch mit einem suprapubischen und einem genitalen Lochausschnitt, einem latexfreien Fingerling und einem Flüssigkeits-Auffangbeutel. Geeignet bei Eingriffen wie z.B. Prostata Resektion, Ureterorenoskopie, Laser-Lithotripsie und Urethrotomie.

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

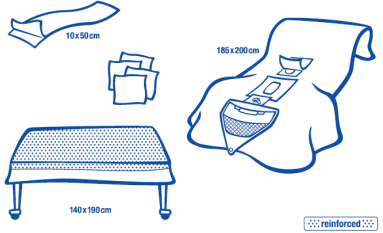
2. Anwendung:



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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 700/2	Foliodrape® Protect Urologie-Set I
	steril, 8 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 Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Urologie-Tuch 185 x 200 cm mit suprapubischem Lochausschnitt (ø 7 cm, selbstklebend), genitalem Lochausschnitt (7 x 10 cm, selbstklebend), latexfreiem Fingerling, integrierten Beinlingen und Flüssigkeits-Auffangbeutel (mit integriertem Sieb)
	1 OP Klebestreifen 10 x 50 cm
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
Selbstklebestreifen:	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Protect, Urologie-Set I (Art. Nr. 938 700/2)			Spez.-Nr.: D 6.1004
			Abteilung: CMO-DOE
			Datum: 25.01.2016

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. 6023XXXXX



LOT	6	023	XXXXX
	Produktionsjahr	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, Urologie-Set I (Art. Nr. 938 700/2)			Spez.-Nr.:	D 6.1004
			Abteilung:	CMO-DOE
			Datum:	25.01.2016

7. Verpackung:

Foliodrape® Protect Urologie-Set I ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltchachtel 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