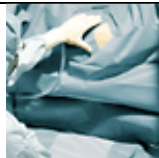
	<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	---------------------------------

<b>Foliodrape® Protect, Urologie Set II</b> (Art. Nr. 938 750)		Spez.-Nr.:	D 6.1004c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

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

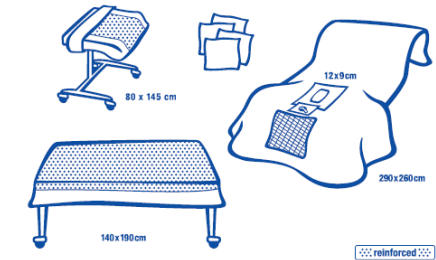
2. Anwendung:


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


3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 750</b>	<b>Foliodrape® Protect Urologie Set II</b>
	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:

<p><b>Inhalt:</b></p> 	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm
	1 Urologie-Tuch 290 x 260 cm mit Lochausschnitt (12 x 9 cm, selbstklebend), Auffangsieb (22 x 22 cm), latexfreien Fingerling und integrierten Beinlingen
	4 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		<b>Technisches Datenblatt</b>
--	--	-------------------------------

<b>Foliodrape® Protect, Urologie Set II</b> <b>(Art. Nr. 938 750)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1004c
		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), des Instrumententischbezugs (D 6.1005c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).


6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 6023XXXXX



<b>LOT</b>	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	
<b>Foliodrape® Protect, Urologie Set II</b> (Art. Nr. 938 750)		Spez.-Nr.:	D 6.1004c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

7. Verpackung:

*Foliodrape® Protect Urologie Set II* 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: 25.01.2016

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann