

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

<b>Foliodrape® Protect, Nephroskopie Set (Art. Nr. 938 752)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1004d
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Nephroskopie Set* zur sterilen Abdeckung z.B. bei Blasenspiegelungen.

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

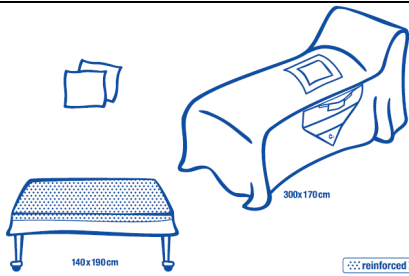
2. Anwendung:


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

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 752</b>	<b>Foliodrape® Protect Nephroskopie Set</b>
	steril, 10 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:

<b>Inhalt:</b>	1 verstärkte Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Nephroskopie-Tuch 300 x 170 cm mit Lochausschnitt (selbstklebend, 15 x 20 cm) und Flüssigkeits-Auffangbeutel (mit integriertem Sieb)  2 Zellstoff-Tücher 30 x 33 cm
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<b>Selbstklebestreifen:</b>	Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

<b>Foliodrape® Protect, Nephroskopie Set (Art. Nr. 938 752)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1004d
		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


<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.

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

<b>Foliodrape® Protect, Nephroskopie Set (Art. Nr. 938 752)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1004d
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

7. Verpackung:

*Foliodrape® Protect Nephroskopie 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: 25.01.2016

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann