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

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend (Art. Nr. 938 809)		Spez. Nr.:	D 6.1008
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend zur sterilen Abdeckung des Patienten bei prae-operativen Epiduralen- und Periduralanästhesie.

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend 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 zeigt, dass *Foliodrape® Protect* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit des *Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebends* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

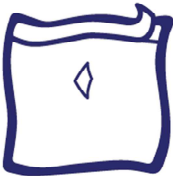
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 809	Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend
	steril, 50 Sets pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 300 x 140 x 370 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 590 x 390 x 315 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften:

<p>Inhalt:</p> <div style="text-align: center;">  <p>90 x 60 cm</p> </div>	<p>1 Epiduraltuch, selbstklebend 90 x 60 cm mit diamantförmigem Lochausschnitt 10 x 12 cm und Selbstklebefläche</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1</p>
<p>Selbstklebestreifen:</p>	<p>Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei</p>

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

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend (Art. Nr. 938 809)		Spez. Nr.:	D 6.1008
		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).

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 Epiduraltuch, selbstklebend (Art. Nr. 938 809)		Spez. Nr.:	D 6.1008
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

7. Verpackung

Foliodrape® Protect Epiduraltuch, selbstklebend 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