

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

Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch (Art. Nr. 938 825)		Spez. Nr.:	D 6.1009c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch für Eingriffe der Wirbelsäulenchirurgie, z. B. bei einem Bandscheibenvorfall.

Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch 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 LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

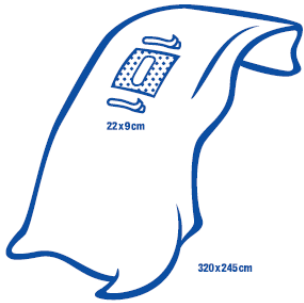
2. Anwendung:


Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 825	<i>Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch</i>
	steril, 9 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:

<i>Inhalt:</i>	
	1 Wirbelsäulentuch verstärkt 320 x 245 cm (Verstärkungszone 50 x 40 cm, ovale Öffnung 22 x 9 cm) mit Selbstklebefläche und zwei integrierten Klettverschlussbändern
<i>Sterilisation:</i>	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<i>Selbstklebestreifen:</i>	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch (Art. Nr. 938 825)		Spez. Nr.:	D 6.1009c
		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).

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 LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch (Art. Nr. 938 825)		Spez. Nr.:	D 6.1009c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2016

7. Verpackung

Foliodrape® Protect Plus LAP-/Pädiatrie-/Wirbelsäulen-Tuch 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
CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann