

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Gesäßtuch, verstärkt</b> <b>(Art. Nr. 938 829)</b>	Spez. Nr.:	D 6.1009e
	Abteilung:	CMO-DOE
	Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt* als steriles Unterlegtuch in der Geburtshilfe.

*Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt* 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 Gesäßtuch, verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

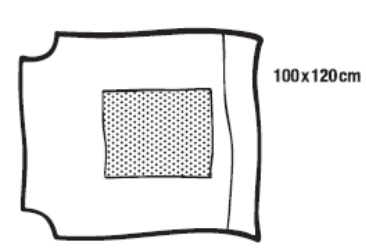
2. Anwendung:

*Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 829</b>	<b>Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt</b>
	steril, 22 Sets pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 275 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> 	<p>1 Gesäßtuch verstärkt 100 x 120 cm mit Umschlag</p>
<p><b>Sterilisation:</b></p>	<p>mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1</p>
<p><b>Selbstklebestreifen:</b></p>	<p>Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei</p>

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

<b>Foliodrape® Protect Plus</b> <b>Gesäßtuch, verstärkt</b> <b>(Art. Nr. 938 829)</b>		Spez. Nr.:	D 6.1009e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

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. 1023XXXXX

LOT	1	023	XXXXX
	Produktions- Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

Verfalldatum:


z.B. ⌚ 2019 – 01  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

*Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt* 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.

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

Foliodrape® Protect Plus Gesäßtuch, verstärkt (Art. Nr. 938 829)		Spez. Nr.:	D 6.1009e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann