

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

<b>Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher</b>		Spez.-Nr.: D 6.1010-01
	Abteilung: CMO-DOE	
	Datum: 07.12.2016	

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Zugangstücher bestehend aus einer flüssigkeits- und keimundurchlässigen Polyethylen-Folie; ebenfalls erhältlich als selbstklebende Schlitztücher für ein einfaches und sicheres Anbringen am Patienten. Durch seine starke Prägung ist das Material speziell für Zugangstücher gut geeignet.

*Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher* tragen 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 Zugangstücher* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

### 2. Anwendung

Bei den *Foliodrape® Protect Plus Zugangstüchern* handelt es sich um ein Einweg-Zugangstuch, welches auf den OP-Tisch gelegt wird, um die Anbringung des Funktionstuches unter sterilen Bedingungen zu erleichtern.

### 3. Aufmachung

Steriler Einmalartikel

	Größe (Stück pro Dispenser)	Dispenser pro OK	Artikelnummer
<b>Applikationstuch - einfach</b>	150 x 200 cm (19 Stück)	2	938 831/1
<b>Schlitztücher - selbstklebend</b>	200 x 220 cm, Schlitz 10 x 95 cm, (16 Stück)	1	938 893/1
	200 x 260 cm, Schlitz 20 x 95 cm, (15 Stück)	1	938 833/1

(in blau): Die blaue Zahl kennzeichnet die Richtung in welche der Schlitz verläuft. Der Schlitz verläuft also parallel zu der Kante, die mit blau markiert ist.

### 4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	geprägte PE-Folie, 60 µm; Farbe: blau
Für selbstklebende Tücher	Klebstoff auf Basis von Synthetikgummi, Latex- und Kolophonium-frei; abgedeckt mit Silikonpapier
Sterilisation	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

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

Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher		Spez.-Nr.:	D 6.1010-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.12.2016

## 5. Produktanforderungen

Das Tuchmaterial für *Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher* entspricht allen Anforderungen der Norm EN 13795, an die Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

Für Details siehe Technisches Datenblatt des Basismaterials (D 6.1005g)

## 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.

## 7. Verpackung

*Foliodrape® Protect Plus Zugangstücher* sind 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: 07.12.2016

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

i.A.



Dr. Leonie Lindner