		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Klettverschlussband (Art. Nr. 938 858)		Spez. Nr.:	D 6.1010-02
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	27.01.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Klettverschlussband, zweiteilig, bestehend aus einem Flausch-Band und einem selbstklebenden Haken-Band.

Foliodrape® Klettverschlussbänder 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®* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass *Foliodrape®* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

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

2. Anwendung:


Foliodrape® Klettverschlussbänder sind sterile Einmalprodukte zur Fixierung von Kamerakabeln, Schläuchen, Kauterkabeln usw.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 858	<i>Foliodrape® Klettverschlussband</i>,
	steril, 200 Stück 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:

Material:	
Flausch und Haken :	Nylon/Polyester, Farbe: weiß
Kleber:	latexfrei, kolophoniumfrei
Abdeckung:	Silikonpapier
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas, entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

	Technisches Datenblatt		
Foliodrape® Klettverschlussband (Art. Nr. 938 858)		Spez. Nr.:	D 6.1010-02
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	27.01.2016

5. Produktanforderungen:

Abmessungen:	
Haken:	ca. 2 x 21 cm
Flausch:	ca. 2 x 23 cm


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® Klettverschlussband ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 27.01.2016

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann