


<b>Foliodrape® Protect,</b> <b>Set für kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 722)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1010a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	14.01.2013

## 1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Set für kleine Eingriffe* ist geeignet für kleinere Eingriffe mit geringerem Flüssigkeitsaufkommen, wie z.B. Leistenhernie oder Narbenhernie. Auch geeignet für die Pädiatrie.

*Foliodrape® Protect Set für kleinere Eingriffe* 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 zeigte, dass *Foliodrape® Protect* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Set für kleinere Eingriffe* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

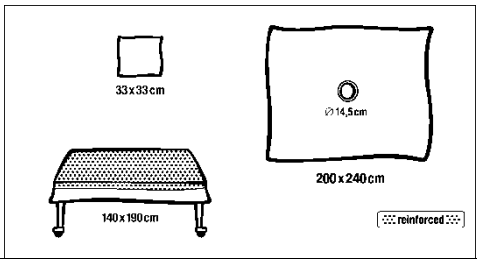
## 2. Anwendung:

*Foliodrape® Protect Set für kleine Eingriffe* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars


## 3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 722	<b>Foliodrape® Protect Set für kleine Eingriffe</b>
	steril, 12 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:

Inhalt:	
	1 Tisch Abdeckung verstärkt 140 x 190 cm 1 Lochtuch, selbstklebend, 200 x 240 cm (Lochdurchmesser ø 14,5 cm, mit Selbstklebezone um den Lochausschnitt) 1 Zellstoff-Tuch 33 x 33 cm
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas

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

Foliodrape® Protect, Set für kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 722)		Spez.-Nr.:	D 6.1010a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	14.01.2013

##### 5. Produktanforderungen:

*Foliodrape® Protect* entspricht allen 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) und des Seteinschlags (D 6.1005d).*

##### 6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 5023XXXXX

LOT	5	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Seriennummer	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2011 – 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 Set für kleine Eingriffe* ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeseigelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868.

Diese Peel-Packung wird in Spenderfalterschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

		Technisches Datenblatt							
Foliodrape® Protect, Set für kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 722)			<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1157 226 1324 291">Spez.-Nr.:</td> <td data-bbox="1324 226 1524 291">D 6.1010a</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1157 291 1324 347">Abteilung:</td> <td data-bbox="1324 291 1524 347">CMO-DOE</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1157 347 1324 398">Datum:</td> <td data-bbox="1324 347 1524 398">14.01.2013</td> </tr> </table>	Spez.-Nr.:	D 6.1010a	Abteilung:	CMO-DOE	Datum:	14.01.2013
Spez.-Nr.:	D 6.1010a								
Abteilung:	CMO-DOE								
Datum:	14.01.2013								

Datum: 14.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann