

Foliodrape® Protect, Set für kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 722)		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.

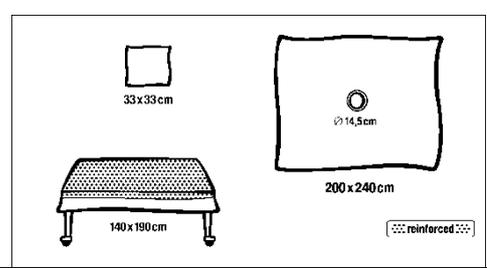
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 722	Foliodrape® Protect Set für kleine Eingriffe
	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:

<p><i>Inhalt:</i></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<p>1 Tisch Abdeckung verstärkt 140 x 190 cm</p> <p>1 Lochtuch, selbstklebend, 200 x 240 cm (Lochdurchmesser ø 14,5 cm, mit Selbstklebezone um den Lochausschnitt)</p> <p>1 Zellstoff-Tuch 33 x 33 cm</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>Mit Ethylenoxid-Gas</p>

		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

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) eingeschiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

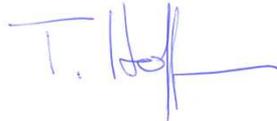
		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

Foliodrape® Protect, Set für kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 722)		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