

Foliodrape® Protect, Basis-Set ambu (Art. Nr. 938 728)		Spez.-No.:	D 6.1010g
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	16.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Basis-Set ambu für kleinere abdominale Eingriffe, wie z.B. Leisten- oder Narbenhernie, Appendektomie, Lipom-Entfernung, Sterilisation und perkutane endoskopische Gastrotomie (PEG).

Foliodrape® Protect Basis-Set ambu 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 Basis-Set ambu* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung:

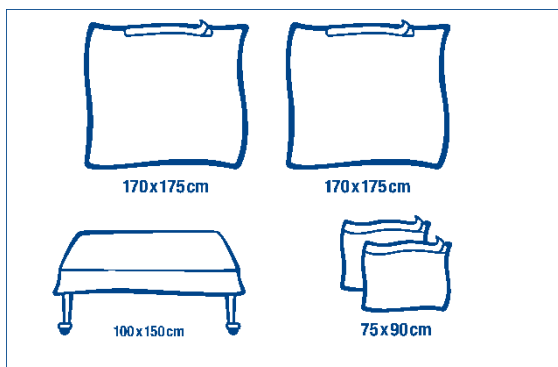
Foliodrape® Protect Basis Set ambu ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 728	Foliodrape® Protect Basis Set ambu
	steril, 9 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 Tischabdeckung 150 x 100 cm

1 Abdecktuch, selbstklebend, 170 x 175 cm (Kopf)

1 Abdecktuch, selbstklebend, 170 x 175 cm (Fuß)

2 Abdecktücher, selbstklebend, 75 x 90 cm

unterstrichen ist die Seite mit dem Klebstreifen

Sterilisation:

mit Ethylenoxide-Gas

Foliodrape® Protect, Basis-Set ambu (Art. Nr. 938 728)		Spez.-No.:	D 6.1010g
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	16.01.2013

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 Basis-Set ambu ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 16.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann