


Foliodrape® Protect, Extremitäten-Set (Art. Nr. 938 915)		Spez.-Nr.:	D 6.1010m
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	14.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Extremitäten-Set ist geeignet bei Eingriffen im Beinbereich (Arthroskopie, Knie).

Foliodrape® Extremitäten-Set 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 Extremitäten-Set* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

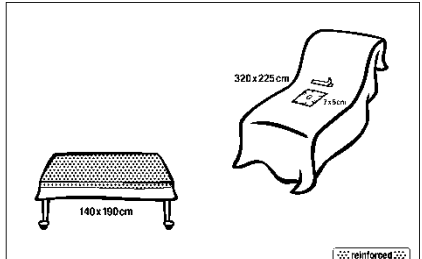
2. Anwendung:


Foliodrape® Protect Extremitäten-Set ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 915	Foliodrape® Protect Extremitäten-Set
	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:	
	<p>1 Tischabdeckung verstärkt 140 x 190 cm</p> <p>1 Extremitätentuch 225 x 320 cm (ovaler Lochausschnitt 5 x 7 cm) mit elastischer Manschette und Klettverschluss</p> <p>1 Krepppapier 100 x 100 cm</p>
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas

Foliodrape® Protect, Extremitäten-Set (Art. Nr. 938 915)		Spez.-Nr.:	D 6.1010m
		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.

		Technisches Datenblatt	
Foliodrape® Protect, Extremitäten-Set (Art. Nr. 938 915)			Spez.-Nr.: D 6.1010m
			Abteilung: CMO-DOE
			Datum: 14.01.2013


7. Verpackung:

Foliodrape® Protect Extremitäten-Set ist in Krepppapier eingeschlagen und in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peelpackung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 14.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann