

<b>Foliodrape® Protect, Extremitäten-Set (Art. Nr. 938 915)</b>		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.

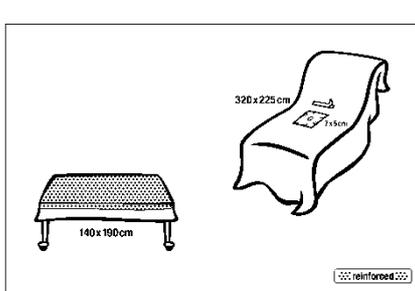
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 915</b>	<b>Foliodrape® Protect Extremitäten-Set</b>
	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:

<p><i>Inhalt:</i></p> <div style="text-align: center;">  </div>	<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>
<b>Sterilisation:</b>	Mit Ethylenoxid-Gas

<b>Foliodrape® Protect, Extremitäten-Set (Art. Nr. 938 915)</b>		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.

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

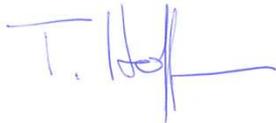
7. Verpackung:

*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