


Foliodrape® Protect, ENT-Universaltuch Set (Art. Nr. 938 747)		Spez.-Nr.:	D 6.1012b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect ENT-Universaltuch Set für Eingriffe der HNO-Chirurgie.

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

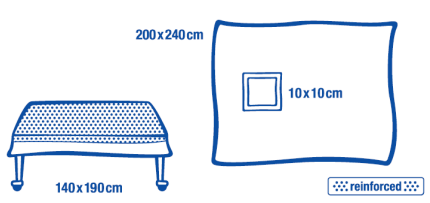
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 747	Foliodrape® Protect ENT-Universaltuch Set
	steril, 7 Sets pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 275 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>Inhalt:</p> 	<p>1 Tischabdeckung verstärkt 140 x 190 cm</p> <p>1 ENT-Tuch 200 x 240 cm mit selbstklebendem Lochauschnitt (10 x 10 cm)</p>
<p>Sterilisation:</p>	<p>Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1</p>
<p>Selbstklebestreifen:</p>	<p>Hautfreundlicher Syntheseleber, latexfrei, kolophoniumfrei</p>

Foliodrape® Protect, ENT-Universaltuch Set (Art. Nr. 938 747)		Spez.-Nr.:	D 6.1012b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect Abdeckmaterial erfüllt alle 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. 1023XXXXX

LOT	1	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2019 – 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 ENT-Universaltuch Set ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeschiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalt-schachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

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

Foliodrape® Protect, ENT-Universaltuch Set (Art. Nr. 938 747)		Spez.-Nr.:	D 6.1012b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann