

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

Foliodrape® Protect Plus, MKG Turban Set verstärkt (Art. Nr. 938 748)		Spez.-Nr.:	D 6.1012c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Plus MKG Turban Set verstärkt für Eingriffe in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

Foliodrape® Protect Plus MKG Turban Set verstärkt 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 Plus* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® Protect Plus* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Plus MKG Turban Set verstärkt* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

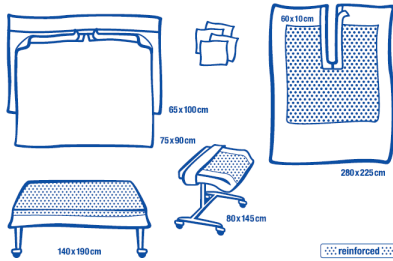
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect Plus MKG Turban Set verstärkt ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 748	Foliodrape® Protect Plus MKG Turban Set verstärkt
	steril, 7 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>Inhalt:</p> 	1 Tischabdeckung verstärkt 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm
	1 Turban-Tuch (65 x 100 cm + 75 x 90 cm) mit Eingriffflasche und Selbstklebefäche
	1 Schlitztuch verstärkt 280 x 225 cm (Verstärkungszone 60 x 70 cm, Schlitz 10 x 60 cm)
	4 Zellstofftücher 30 x 33 cm
<p>Sterilisation:</p>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<p>Selbstklebestreifen:</p>	Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei

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

Foliodrape® Protect Plus, MKG Turban Set verstärkt (Art. Nr. 938 748)		Spez.-Nr.:	D 6.1012c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2016

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect Plus 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, D 6.1005b), des Instrumententischbezugs (D 6.1005c) und des Seteinschlags (D 6.1005d).

6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 4023XXXXX

LOT	4	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 Plus MKG Turban Set verstärkt ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltchachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodrape® Protect Plus, MKG Turban Set verstärkt (Art. Nr. 938 748)		Spez.-Nr.:	D 6.1012c
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2016

Datum: 01.06.2016

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

i. A.



Dr. Leonie Lindner