


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

<b>Foliodrape® Protect, Ophthalmologie Set Set (Art. Nr. 938 751)</b>		Spez.-Nr.: D 6.1012d	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 01.06.2014	

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

*Foliodrape® Protect Ophthalmologie Set* für Eingriffe der Augenchirurgie.

*Foliodrape® Protect Ophthalmologie 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 Ophthalmologie Set* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

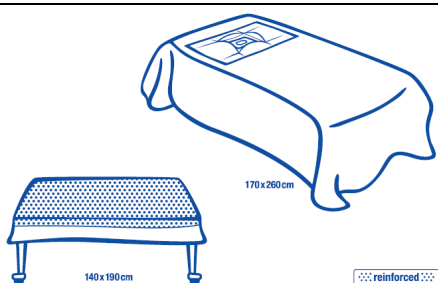
2. Anwendung:

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

3. Aufmachung:

<b>Art. Nr. 938 751</b>	<b>Foliodrape® Protect Ophthalmologie Set</b>
	steril, 13 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><b>Inhalt:</b></p> 	<p>1 Tischabdeckung verstärkt 140 x 190 cm</p> <p>1 Ophthalmologie-Tuch 170 x 260 cm mit selbstklebendem Lochausschnitt (6.5 x 4 cm) und umrandenden Flüssigkeitsauffangbeutel</p>
<p><b>Sterilisation:</b></p>	<p>Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1</p>
<p><b>Selbstklebestreifen:</b></p>	<p>Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei</p>

<b>Foliodrape® Protect, Ophthalmologie Set Set (Art. Nr. 938 751)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1012d
		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

<b>LOT</b>	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 Ophthalmologie Set* ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfaltschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

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

<b>Foliodrape® Protect, Ophthalmologie Set Set (Art. Nr. 938 751)</b>		Spez.-Nr.:	D 6.1012d
		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