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

Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend	Spez.-Nr.:	D 6.5005
	Abteilung:	CMO-DOE
	Datum:	23.12.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend, für die zusätzliche Fixierung von OP-Abdeckungen (z.B. Tuch auf Tuch, Tuch auf Patient oder Tuch auf OP-Tisch).

Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I steril eingestuft. Für Foliodrape® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodrape® alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von **Foliodrape® Stickern, beidseitig klebend** ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend sind sterile Einmalprodukte zur zusätzlichen Fixierung von OP-Abdeckungen (z.B. Tuch auf Tuch, Tuch auf Patient oder Tuch auf OP-Tisch).

3. Aufmachung

Art. Nr. 938 999 Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend, 6 x 6 cm, steril, einzeln verpackt, 100x2 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton


Abmessungen Dispenser: 215 x 137 x 156 mm (L x B x H)
 Abmessungen Transportkarton: 290 x 230 x 329 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Material:	
Träger:	Polyester-Folie, transparent
Kleber:	Synthesekautschuk, latex- und kolophoniumfrei
Abdeckung:	Oberseite: Silikonpapier weiß Unterseite: Silikonpapier gelb
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

5. Produktanforderungen

Abmessungen:	ca. 6 x 6 cm
--------------	--------------

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

Foliodrape® Sticker, beidseitig klebend	Spez.-Nr.:	D 6.5005
	Abteilung:	CMO-DOE
	Datum:	23.12.2015


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

5	xxx	52	xxx
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2020 – 12
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® Sticker, beidseitig klebend sind einzeln 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.

Datum: 23.12.2015

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann