


<b>Foliodrape® COMFORT Gynäkologie-Set II</b> <b>Art. Nr. 257 121</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5303f
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	23.01.2013

#### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Foliodrape® COMFORT Gynäkologie-Set II enthält alle zur sterilen Abdeckung des Patienten erforderlichen Komponenten und kann bei intra- und transvaginalen Eingriffen eingesetzt werden.

Foliodrape® COMFORT Gynäkologie-Set II 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® COMFORT wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von Foliodrape® COMFORT Gynäkologie-Set II ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

#### 2. Anwendung


Foliodrape® Comfort Gynäkologie Set II ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

#### 3. Aufmachung

<b>Art. Nr. 257 121</b>	<b>Foliodrape® Comfort Gynäkologie Set II</b>
	Steril, 6 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 565 x 370 x 295 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 585 x 385 x 315 mm (L x B x H)

#### 4. Produkteigenschaften

Inhalt:	
	1 Tischabdeckung (verstärkt) 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm, mit Teleskopfaltung
	1 Abdecktuch 75 x 90 cm
	1 Analtuch, selbstklebend, transparent, 50 x 50 cm
	1 Gynäkologie Tuch mit integrierten Beinlingen und Schürze 260 x 290 cm
	1 OP-Klebestreifen 10 x 50 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

<b>Foliodrape® COMFORT Gynäkologie-Set II</b> <b>Art. Nr. 257 121</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5303f
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	23.01.2013

## 5. Produktanforderungen

*Foliodrape® COMFORT* 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 6.5030), des Instrumententischbezugs (D 6.5403) und des Seteinschlags (D 6.5410a).

## 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

9	XXX	38	yyy
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.      ⌚      2014 – 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®* Comfort Gynäkologie Set II ist in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 23.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann