


<b>Foliodrape® COMFORT Universal-Set I</b> <b>Art. Nr. 257 165</b>		Spez.-Nr.: D 6.5306c
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 24.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Foliodrape® COMFORT Universal-Set I enthält alle zur sterilen Abdeckung des Patienten erforderlichen Komponenten für alle chirurgischen Eingriffe im Abdominal- und Thoraxbereich.

Foliodrape® COMFORT Universal-Set I 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 Universal-Set I ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung


*Foliodrape® Comfort Universal Set I ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.*

3. Aufmachung

<b>Art. Nr. 257 165</b>	<b>Foliodrape® Comfort Universal Set</b>
	Steril, 6 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 565 x 370 x 295 mm (L x W x H)
	Abmessungen Transportkarton: 585 x 385 x 315 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Inhalt:	
	1 Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm, mit Teleskopfaltung
	1 Abdecktuch 75 x 90 cm
	2 Abdecktücher, selbstklebend 75 x <u>90</u> cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x <u>175</u> cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend 150 x <u>240</u> cm
	1 OP-Klebestreifen 10 x 50 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
	<u>Die unterstrichene</u> Zahl markiert die Seite mit dem Klebestreifen
Sterilisation	mit Ethylenoxid

<b>Foliodrape® COMFORT Universal-Set I</b> <b>Art. Nr. 257 165</b>		Spez.-Nr.: D 6.5306c	D 6.5306c
		Abteilung: CMO-DOE	CMO-DOE
		Datum: 24.01.2013	24.01.2013

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	34	xxx
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2014 – 01  
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 – Etikett auf Dispenser und Transportkarton.

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

*Foliodrape® Comfort Universal Set I* 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

Datum: 24.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann