

Foliodrape® COMFORT Laparoskopie-Set I Art. Nr. 257 162		Spez.-Nr.:	D 6.5306h
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	24.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Foliodrape® COMFORT Laparoskopie-Set I enthält alle zur sterilen Abdeckung des Patienten erforderlichen Komponenten.

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

2. Anwendung


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

3. Aufmachung

Art. Nr. 257 162	Foliodrape® Comfort Laparoskopie-Set I
	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 Laparoskopie Tuch mit transparentem, integriertem MIC-Instrumentenbeutel, 260 x 320 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

Foliodrape® COMFORT Laparoskopie-Set I Art. Nr. 257 162		Spez.-Nr.:	D 6.5306h
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	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 Laparoskopie Set 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

Datum: 24.01.2013

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

i. A.



Thomas Hoffmann