


**Foliodrape® COMFORT
Universal Set (Art. Nr. 257 591)**


| | |
|------------|------------|
| Spez. Nr.: | D 6.5306I |
| Abteilung: | CMO-DOE |
| Datum: | 24.01.2013 |

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® COMFORT Universal Set für alle chirurgischen Eingriffe im Abdominal- und Thoraxbereich, wie z. B. Cholecystektomie, Teilresektion des Magens, Leistenhernie etc.

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

2. Anwendung:

Foliodrape® COMFORT Universal Set ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

| | |
|-------------------------|---|
| Art. Nr. 257 591 | Foliodrape® COMFORT Universal Set |
| | steril, 7 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 140 x 190 cm |
| | 1 Abdecktuch, selbstklebend 150 x <u>240</u> cm (Klebestreifen 75 cm) |
| | 1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x <u>175</u> cm (Klebestreifen 75 cm) |
| | 2 Abdecktücher 75 x <u>90</u> cm |
| | 2 OP-Tapes 10 x 50 cm |
| | 4 Zellstoff-Tücher 33 x 33 cm |
| Sterilisation: | mit Ethylenoxid-Gas entsprechend DIN EN ISO 11135-1 |
| Selbstklebestreifen: | Hautfreundlicher Synthetikleber, latexfrei, kolophoniumfrei Die Tuchseite mit Klebestreifen ist <u>unterstrichen</u> . |

| | | | |
|---|--|------------|------------|
| Foliodrape® COMFORT Universal Set (Art. Nr. 257 591) |  | Spez. Nr.: | D 6.5306I |
| | | 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) und des Seteinschlags (D 6.5410a).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B. 1XXX38YYY

| | | | | |
|-----|------------------|--------------------|---------------|--------------------|
| LOT | 1 | XXX | 38 | YYY |
| | Produktions-Jahr | Interner Schlüssel | Kalenderwoche | Interner Schlüssel |

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2016 – 01
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

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

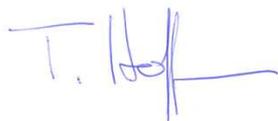
7. Verpackung

Foliodrape® Comfort Universal 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

Datum: 24.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann