


Foliodrape® COMFORT Universal Set (mit großen Lateraltü- chern) (Art. Nr. 257 630)		Spez. Nr.:	D 6.5306m
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	24.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

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

Foliodrape® COMFORT Universal Set (mit großen Lateraltüchern) 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 (mit großen Lateraltüchern)* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung:

Foliodrape® COMFORT Universal Set (mit großen Lateraltüchern) ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 257 630	Foliodrape® COMFORT Universal Set (mit großen Lateraltüchern)
	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 150 x 200 cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x <u>250</u> cm (Klebestreifen 80 cm)
	1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x <u>200</u> cm (Klebestreifen 75 cm)
	2 Abdecktücher 95 x <u>100</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 (mit großen Lateraltü- chern) (Art. Nr. 257 630)		Spez. Nr.:	D 6.5306m
		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. 9XXX38YYY

LOT	9	XXX	38	YYY
	Produktions- 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 Universal Set (mit großen Lateraltüchern) 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.



Dr. Thomas Hoffmann