


		<b>Technisches Datenblatt</b>
--	--	-------------------------------

<b>Foliodrape® COMFORT Vertikaltuch-Set I Art. Nr. 257 193</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5309f
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	24.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Foliodrape® COMFORT Vertikaltuch-Set I enthält alle zur sterilen Abdeckung des Patienten erforderlichen Komponenten inklusive eines transparenten Vertikaltuches mit Inzisionsfolie und einem Ausschnitt von 30 x 70 cm, integrierten Sauger- und Tupfertaschen, Flüssigkeitsauffangbeutel mit Ablaufstutzen und Schlauchhalter für Eingriffe in der Orthopädie/Traumatologie, insbesondere bei Oberschenkelosteosynthesen.

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

2. Anwendung


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

3. Aufmachung

<b>Art. Nr. 257 193</b>	<b>Foliodrape® Comfort Vertikaltuch- Set I</b>
	steril, 10 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 365 x 295 x 560 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 577 x 377 x 304 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 Vertikaltuch 235x320 cm, transparent, mit Inzisionsfolie, Sauger- und Tupfertaschen, Flüssigkeitsauffangbeutel mit Ablaufstutzen und Schlauchhalter
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

<b>Foliodrape® COMFORT</b> <b>Vertikaltuch-Set I</b> <b>Art. Nr. 257 193</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5309f
		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

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

7. Verpackung

*Foliodrape® Comfort Vertikaltuch- 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