

<b>Foliodrape® COMFORT Hand - Fuß-Set I</b> <b>Art. Nr. 257 132</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5309i
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	24.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

2. Anwendung

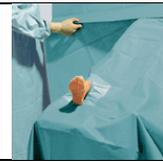
*Foliodrape® Comfort Hand- Fuß- Set I* ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung

<b>Art. Nr. 257 132</b>	<b>Foliodrape® Comfort Hand - Fuß Set I</b>
	steril, 6 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 Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm, mit Teleskopfaltung
	1 Abdecktuch 150 x 100 cm
	1 Hand-Fuß-Tuch mit elastischer Manschette 245 x 320 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid


**Foliodrape® COMFORT Hand - Fuß-Set I**  
**Art. Nr. 257 132**


Spez.-Nr.:	D 6.5309i
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 Hand- Fuß- 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