


		Technisches Datenblatt
----------------------------------------------------------------------------------	--	-------------------------------

Foliodrape® COMFORT Hand-Set I Art. Nr. 257 400		Spez.-Nr.: D 6.5309j	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 24.01.2013	

1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

2. Anwendung


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

3. Aufmachung

Art. Nr. 257 400	Foliodrape® Comfort Hand - Fuß Set I
	steril, 5 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 100 x 150 cm
	1 Hand-Tuch mit elastischer Manschette 290 x 350 cm
	1 Klettverschlussband 2 x 23 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

Foliodrape® COMFORT Hand-Set I Art. Nr. 257 400		Spez.-Nr.:	D 6.5309j
		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- 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