

|  |  |                        |
|--|--|------------------------|
|  |  | Technisches Datenblatt |
|--|--|------------------------|

|  |  |            |            |
|--|--|------------|------------|
| <b>Foliodrape® COMFORT</b><br><b>Angiographie-Set I</b><br><b>Art. Nr. 257 180</b> |  | Spez.-Nr.: | D 6.5339c  |
|  |  | Abteilung: | CMO-DOE    |
|  |  | Datum:     | 31.01.2013 |

#### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

#### 2. Anwendung

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

#### 3. Aufmachung

|                         |   |
|-------------------------|---|
| <b>Art. No. 257 180</b> | <b>Foliodrape® Comfort Angiographie Set I</b>                   |
|                         | sterile, 9 Sets per dispenser, 1 dispenser per transport carton |
|                         | Dimensions of dispenser: 565 x 370 x 295 mm (L x W x H)         |
|                         | Dimensions of transport carton: 585 x 385 x 315 mm (L x W x H)  |

#### 4. Produkteigenschaften

|                |  |
|----------------|--|
| Inhalt:        |  |
|                | 1 Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm   |
|                | 1 Angiographie-Tuch mit 2 Femoralisfenstern, selbstklebend und Messplatzabdeckung 210 x 280 cm |
|                | 1 Schlauchhalter 9 x 12,5 cm   |
|                | 2 Zellstofftücher 33 x 33 cm   |
| Sterilisation: | mit Ethylenoxid  |

|  |  |            |            |
|--|--|------------|------------|
| <b>Foliodrape® COMFORT</b><br><b>Angiographie-Set I</b><br><b>Art. Nr. 257 180</b> |  | Spez.-Nr.: | D 6.5339c  |
|  |  | Abteilung: | CMO-DOE    |
|  |  | Datum:     | 31.01.2013 |

#### 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.:

|      |                    |               |                    |
|------|--------------------|---------------|--------------------|
| 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* Angiographie-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: 31.01.2013

PAUL HARTMANN AG  
CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann