

Foliodrape® Protect, Gynäkologie-Set (Art. Nr. 278 009)		Spez.-Nr.:	D 6.5350o
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	28.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set geeignet für Eingriffe wie z.B. vaginale Uterus-Extirpation oder Marsupialisation von Vaginal- und Bartholini-Zysten.

Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set 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® Protect* wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass *Foliodrape® Protect* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung:


Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 278 009	<i>Foliodrape® Protect Gynäkologie-Set</i>
	steril, 7 Sets pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 370 x 275 x 250 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 585 x 390 x 270 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften:

Inhalt:	1 Tisch-Abdeckung 150 x 100 cm
	1 Lochtuch 100 x 200 cm (Lochausschnitt 7 x 10 cm) mit Selbstklebezone um den Lochausschnitt
	2 Folien-Beinschützer 75 x 120 cm
	2 Zellstoff-Tücher 33 x 33 cm
Sterilisation:	Mit Ethylenoxid-Gas

Foliodrape® Protect, Gynäkologie-Set (Art. Nr. 278 009)		Spez.-Nr.:	D 6.5350o
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	28.01.2013

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect erfüllt alle Anforderungen der Norm EN 13795 an die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

Für Details siehe Technisches Datenblatt des Basismaterials (D 6.1005a) und des Seteinschlags (D 6.1005d).


6. Kennzeichnung:

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code

z.B. 5XXX38YYY

LOT	5	XXX	38	YYY
	Produktions-Jahr	Interner Schlüssel	Produktions- Woche	Interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2011 – 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® Protect Gynäkologie-Set 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: 28.01.2013

PAUL HARTMANN AG
CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann