



Foliodrape® PROTECT Beinschützer



Spez.-Nr.:	D6.5404b
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	02.12.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® PROTECT Beinschützer aus weichem, zweischichtigem Material; sackartig geschweißt; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselfarm; gut drapierfähig.

Foliodrape® PROTECT Beinschützer tragen 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 zeigt, dass Foliodrape® PROTECT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von Foliodrape® PROTECT Beinschützern ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® PROTECT Beinschützer sind Einmalprodukte zur sterilen Abdeckung der Beine in Steinschnittlage.

3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 830 Foliodrape® PROTECT Beinschützer 75 x 120 cm, paarweise verpackt, in Krepp Steril, 10x2 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

Art. Nr. 938 840 Foliodrape® PROTECT Beinschützer 75 x 120 cm, einzeln verpackt Steril, 20 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

Art. Nr. 938 841 Foliodrape® PROTECT Beinschützer 75 x 120 cm, paarweise verpackt, Steril, 12x2 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

Art. Nr. 938 842 Foliodrape® PROTECT Beinschützer 75 x 140 cm, einzeln verpackt Steril, 20 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

Verpackung	Abmessungen Dispenser:	275 x 374 x 234 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton:	590 x 390 x 250 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Zweischichtiges Vlies-Folien-Laminat
Vlies (Außenseite):	Hydrophiles Polypropylenvlies, Farbe: aqua
Folie:	Polyethylen-Folie, mattiert; Farbe: aqua
Naht	Thermisch verschweißt
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1



Foliodrape® PROTECT Beinschützer



Spez.-Nr.:	D6.5404b
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	02.12.2014

5. Produktanforderungen

Das Foliodrape® PROTECT Beinschützer Material 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 6.1005f).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

4	xxx	34	xxx
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌚ 2019 – 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 Beinschützer einzeln bzw. paarweise 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: 02.12.2014

PAUL HARTMANN AG
CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.

Dr. Thomas Hoffmann