


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

| | | | |
|-----------------------------------|--|------------|------------|
| Foliodrape® COMFORT Saugertaschen |  | Spez.-Nr.: | D 6.5405 |
| | | Abteilung: | CMO-DOE |
| | | Datum: | 29.01.2013 |

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® COMFORT Saugertaschen, aus transparenter Polyethylen-Folie mit sicher haftender Klebezone zur Befestigung am Instrumententisch; als Ein- oder Zweikammer-Saugertasche erhältlich.

Foliodrape® COMFORT Saugertaschen 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® COMFORT wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit von Foliodrape® COMFORT Saugertaschen ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® Saugertaschen sind ein Einmalprodukt und dienen zur Aufnahme von Saugerschläuchen und Kauterkabeln.

3. Aufmachung


Art. Nr. 258 327 *Foliodrape® COMFORT Einkammer-Saugertasche 28 x 30 cm*
Steril, 50 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

Art. Nr. 258 322 *Foliodrape® COMFORT Einkammer-Saugertasche 43 x 38 cm*
Steril, 40 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

Art. Nr. 258 323 *Foliodrape® COMFORT Zweikammer-Saugertasche 43 x 38 cm*
Steril, 40 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

4. Produkteigenschaften

| | |
|--------------------------|--|
| Materialzusammensetzung: | |
| Basismaterial: | Polyethylen-Folie, transparent |
| Klebestreifen | Transparenter Polyester-Trägerfilm, patientenseitig mit Synthesekautschuk-Kleber, folienseitig mit Acrylat-Klebstoff beschichtet, mit Silikonpapier abgedeckt. |
| Sterilisation: | mit Gamma-Strahlen |

| | | | |
|-----------------------------------|--|------------|------------|
| Foliodrape® COMFORT Saugertaschen |  | Spez.-Nr.: | D 6.5405 |
| | | Abteilung: | CMO-DOE |
| | | Datum: | 29.01.2013 |

5. Produktanforderungen

| | |
|---------------------------|-------------------------|
| Flächengewicht Folie: | ca. 80 g/m ² |
| Nahtfestigkeit Außennaht: | mind. 70 N/50 mm |


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® Saugertasche 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: 29.01.2013

PAUL HARTMANN AG
CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann