


Foliodrape® COMFORT Kamerakabelbezug Art. Nr. 258 266		Spez.-Nr.: D 6.5407
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 31.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® COMFORT Kamerakabel-Bezug besteht aus einem transparenten, teleskopgefalteten Folien-schlauch mit antistatischer Ausrüstung. Als Fixierhilfen dienen selbstklebende Tapes.

Foliodrape® COMFORT Kamerakabelbezug 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 zeigte, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von Foliodrape® COMFORT Kamerakabelbezug ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® COMFORT Kamerakabel-Bezug ist ein Einmalprodukt zur sterilen Umhüllung von Kamerakabeln und Endoskopoptiken

3. Aufmachung


Art. Nr. 258 266	Foliodrape® COMFORT Kamerakabelbezug (13 x 250 cm)
	steril, 70 Stück pro Dispenser, 2 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

Materialzusammensetzung:	
Folie:	Polyethylen-Folie, 50 µm, transparent
Tapes:	Polypropylen-Trägerfolie, beidseitig mit Synthetikautschuk-Kleber (latexfrei beschichtet), mit Silikonpapier abgedeckt.

5. Produktanforderungen

Foliendicke:	[µm]	ca. 50
Breite:	[cm]	ca. 13
Länge (entfaltet):	[cm]	ca. 250

Foliodrape® COMFORT Kamerakabelbezug Art. Nr. 258 266		Spez.-Nr.:	D 6.5407
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	31.01.2013

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 Kamerakabelbezug ist in Krepppapier eingeschlagen, 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