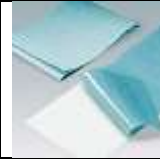




## Foliodrape® Klettverschlussband



Spez.-Nr.:	D 6.5408
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	09.03.2015

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® Klettverschlussband, zweiteilig, bestehend aus einem Flusch-Band und einem selbstklebenden Haken-Band.

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

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

### 2. Anwendung

Foliodrape® Klettverschlussbänder sind sterile Einmalprodukte zur Fixierung von Kamerakabeln, Schläuchen, Kauterkabeln usw.

### 3. Aufmachung

**Art. Nr. 258 280 Foliodrape® Klettverschlussband**, 2 x 23 cm, steril, einzeln verpackt, 200 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

Abmessungen Dispenser: 295 x 138 x 365 mm (L x B x H)

Abmessungen Transportkarton: 577 x 377 x 304 mm (L x B x H)

### 4. Produkteigenschaften

Material:	
Flusch und Haken:	Polyamid / Polyacrylat, Farbe: aqua
Kleber:	Synthesekautschuk, latexfrei
Abdeckung:	Silikonpapier
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

### 5. Produktanforderungen

Abmessungen:	ca. 2 x 23 cm
--------------	---------------



Foliodrape® Klettverschlussband



Spez.-Nr.:	D 6.5408
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	09.03.2015


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

5	xxx	11	xxx
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2020 – 03  
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® Klettverschlussband einzeln in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeseigelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalt-schachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 09.03.2015

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

i. A.

Dr. Thomas Hoffmann