


Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug (938 852/1 und 938 853/1)		Spez.-Nr.:	D 6.5412b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug aus weichem, zweischichtigem Material; mit Fixierstreifen; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselarm.

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

2. Anwendung

Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug ist ein Einmalprodukt zur sterilen Umhüllung der Armlehnen von Mikroskop-Stühlen.

3. Aufmachung

Art. Nr. 938 852/1 Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug 25 x 80 cm, paarweise verpackt
 Steril, 35x2 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)

Art. Nr. 938 853/1 Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug 35 x 75 cm, paarweise verpackt
 Steril, 23x2 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

Verpackung:	Abmessungen Dispenser: 140 x 370 x 300 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 390 x 590 x 315 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Zweischichtiges Vlies-Folien-Laminat
Vlies (Außenseite):	Hydrophiles Polypropylen-Vlies, Farbe: aqua
Folie:	Polyethylen-Folie, mattiert; Farbe: aqua
Fixierstreifen:	Kleber auf Synthetikgummi-Basis, Latex- und Kolophonium-frei
Sterilisation:	mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

Foliodrape® PROTECT Armlehnen-Bezug (938 852/1 und 938 853/1)		Spez.-Nr.:	D 6.5412b
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen

Das Material für den Foliodrape® PROTECT Armlehnen Bezug erfüllt alle Anforderungen der Norm EN 13795 für die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

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

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 Armlehnen-Bezüge sind paarweise in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gelagert

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann