

Foliodrape® COMFORT Abdecktücher (Einzelverpackung)		Spez.-Nr.: D 6.5903a
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 27.08.2013.

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Abdecktücher aus weichem, dreischichtigem Material; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselarm; gut drapierfähig.

Bei Ausführung mit Klebezone zusätzlich mit sicher haftenden Klebestreifen zur schnellen Fixierung und exakten Begrenzung des Inzisionsbereiches.

Foliodrape® COMFORT Abdecktücher 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 Abdecktücher wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodrape® COMFORT Abdecktücher alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllen.

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

2. Anwendung

Foliodrape® COMFORT Abdecktücher sind ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten oder Inventars.

3. Aufmachung

Steril einzeln eingeschiegelt!
 3-fach verpackt

	Format (Packungsinhalt)	Artikel Nr.
Abdecktücher (einfach)	50 x 50 cm (100 Stück)	251 302
	45 x 75 cm (60 Stück)	251 305
	75 x 90 cm (30 Stück)	251 312
	100 x 150 cm (20 Stück)	251 220
	150 x 175 cm (12 Stück)	251 223
	150 x 240 cm (8 Stück)	251 225
	Abdecktücher (selbstklebend)	50 x 50 cm (80 Stück)
45 x 75 cm (50 Stück)		252 305
75 x 75 cm (30 Stück)		252 310
75 x 75 cm (15 x 2 Stück)		252 350
75 x 90 cm (30 Stück)		252 312
150 x 175 cm (9 Stück)		252 223
150 x 240 cm (8 Stück)		252 225
200 x 200 cm (5 Stück)		252 008
170 x 300 cm (5 Stück)		252 256

(blau) : Die blaue Zahl markiert die Seite mit dem Klebestreifen

Foliodrape® COMFORT Abdecktücher (Einzelverpackung)		Spez.-Nr.: D 6.5903a
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 27.08.2013.

<u>Aufmachung (Fortsetzung)</u>		
Lochtücher (ø 5 cm)	50 x 60 cm (65 Stück) 75 x 90 cm (30 Stück)	253 307 253 312
Lochtücher (ø 7 cm) (selbstklebend)	50 x 60 cm (60 Stück) 75 x 90 cm (35 Stück) 120 x 150 cm (12 Stück)	254 307 253 041 254 221
Lochtücher (5 x 15 cm) (selbstklebend)	150 x 180 cm (10 Stück)	254 636
Epidural-Abdecktuch (selbstklebend)	60 x 90 cm (30 Stück)	252 308

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Dreischichtiges Vlies-Folien-Vlies-Laminat
Vlies (Außenseite):	Saugfähiges Viskosevlies, binderverfestigt, Farbe: aqua
Folie:	PE-Folie, mattiert; Farbe: aqua
Vlies (Innenseite):	PP-SMS-Vlies, Farbe: weiß
Klebstoff für Verbund:	Dispersions- bzw. Schmelzklebstoff
Bei selbstklebender Ausführung Klebezone bestehend aus:	Klebstoff auf Basis Synthetikgummi, latexfrei ; abgedeckt mit Silikonpapier

5. Produktanforderungen (typische Werte)

Foliodrape® Comfort Abdecktücher erfüllen alle Anforderungen der Norm EN 13795:2011 an die höchste Qualitätsstufe "Leistungsstufe Hoch, kritischer Bereich eines Produktes".

Für Details siehe Technisches Datenblatt des Basismaterials (D 6.5030).

Foliodrape® COMFORT Abdecktücher (Einzelverpackung)		Spez.-Nr.:	D 6.5903a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	27.08.2013.


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: **9XXX38YYY**

LOT	9	XXX	38	YYY
	Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2014 12
 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 Abdecktücher sind in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeseigelt, 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: 27.08.2013

PAUL HARTMANN AG
 CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann