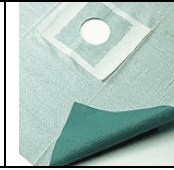




## Foliodrape® COMFORT Lochtücher



Spez.-Nr.:	D 6.5903b
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	12.06.2013

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Lochtücher aus weichem, dreischichtigem Material; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselarm; gut drapierfähig. Bei selbstklebender Ausführung zusätzlich mit sicher haftender Klebefläche um die Lochstanzung zur schnellen Fixierung und exakten Begrenzung des Inzisionsbereiches.

Foliodrape® COMFORT Lochtücher 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 zeigte, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt.

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

### 2. Anwendung

Foliodrape® COMFORT Lochtücher ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten.

### 3. Aufmachung

<b>Art. Nr. 252 308</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Epiduraltuch 60 x 90 cm</b> Steril, 30 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 253 307</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 50 x 60 cm</b> (Lochdurchmesser 5 cm) Steril, 65 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 253 312</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 75 x 90 cm</b> (Lochdurchmesser 5 cm) Steril, 30 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 254 307</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 50 x 60 cm, selbstklebend</b> (Lochdurchmesser 7 cm) Steril, 60 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 253 041</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 75 x 90 cm, selbstklebend</b> (Lochdurchmesser 7 cm) Steril, 35 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 254 221</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 120 x 150 cm, selbstklebend</b> (Lochdurchmesser 7 cm) Steril, 12 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
<b>Art. Nr. 254 636</b>	<b>Foliodrape® COMFORT Lochtuch 150 x 180 cm, selbstklebend</b> (Lochdurchmesser 5 x 15 cm) Steril, 10 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

<b>Foliodrape® COMFORT Lochtücher</b>			Spez.-Nr.: D 6.5903b
			Abteilung: CMO-DOE
			Datum: 12.06.2013

#### 4. Produkteigenschaften

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

#### 5. Produktanforderungen

Das Foliodrape® Comfort Lochtücher erfüllt 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).


#### 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.: **9XXX38YYY**

LOT	<b>9</b>	XXX	<b>38</b>	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.

		<b>Technisches Datenblatt</b>
--	--	-------------------------------

<b>Foliodrape® COMFORT Lochtücher</b>			Spez.-Nr.:	D 6.5903b
			Abteilung:	CMO-DOE
			Datum:	12.06.2013

7. Verpackung

Foliodrape® COMFORT Lochtücher sind in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeschiegelt, 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: 12.06.2013

PAUL HARTMANN AG  
CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann