

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodrape® COMFORT Schlitztücher		Spez.-Nr.:	D 6.5905e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2013

#### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodrape® COMFORT Schlitztücher können bei Eingriffen an den Extremitäten eingesetzt werden. Foliodrape® COMFORT Schlitztücher bestehen aus weichem, dreischichtigem Material; mit sicher haftenden Klebestreifen um die U-förmige Ausstanzung zur schnellen Fixierung und exakten Begrenzung des Inzisionsbereiches; undurchlässig für Feuchtigkeit und Keime; abriebfest und äußerst fusselarm; gut drapierfähig.

Foliodrape® COMFORT Schlitztücher 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 Schlitztüchern ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

#### 2. Anwendung

*Foliodrape® Comfort Schlitztücher sind ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten.*

#### 3. Aufmachung

**Art. Nr. 256 002 Foliodrape® COMFORT Schlitztuch 75 x 90 cm**  
(Schlitz 6,5 x 40 cm in Längsrichtung des Tuches)  
Steril, 20 Stück pro Dispenser, 4 Dispenser pro Transportkarton

**Art. Nr. 256 224 Foliodrape® COMFORT Schlitztuch 150 x 200 cm**  
(Schlitz 6,5 x 65 cm in Querrichtung des Tuches)  
Steril, in Krepppapier, 8 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

**Art. Nr. 256 235 Foliodrape® COMFORT Schlitztuch 200 x 260 cm**  
(Schlitz 6,5 x 95 cm in Längsrichtung des Tuches)  
Steril, in Krepppapier, 5 Stück pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton

#### 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
Klebezone bestehend aus:	Klebstoff auf Basis Synthetikgummi, latexfrei ; abgedeckt mit Silikonpapier
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

<b>Foliodrape® COMFORT Schlitztücher</b>		Spez.-Nr.:	D 6.5905e
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	25.01.2013

5. Produktanforderungen

*Foliodrape® COMFORT* entspricht allen Anforderungen der Norm EN 13795, 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**

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

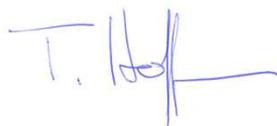
7. Verpackung

Foliodrape® COMFORT Schlitztücher sind in Krepppapier gefaltet und in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingeseigelt, entsprechend DIN EN ISO 11607 und DIN EN 868. Diese Peel-Packung wird in Spenderfalttschachtel und Transportkarton verpackt, mit Klebestreifen verschlossen, auf Europalette gelagert.

Datum: 25.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann