



| | | | |
|--|--|--|----------------------|
|  | | 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 Synthesekautschuk, latexfrei ; abgedeckt mit Silikonpapier |
| Sterilisation: | mit Ethylenoxid |

| | | |
|--|--|------------------------|
|  | | Technisches Datenblatt |
|--|--|------------------------|

| | | | |
|-----------------------------------|--|------------|------------|
| Foliodrape® COMFORT Schlitztücher |  | 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**

| | | | | |
|-----|------|--------------------|---------------|--------------------|
| 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.

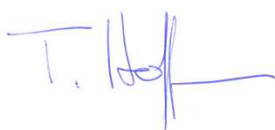
7. Verpackung

Foliodrape® COMFORT Schlitztücher sind in Krepppapier gefaltet und in einer Sterilverpackung (Peel-Packung) eingesiegelt, 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: 25.01.2013

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

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann