

Foliodrape® Protect, MKG Set kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 746)		Spez.-Nr.: Abteilung: Datum:	D 6.1012a CMO-DOE 01.06.2014
---	--	------------------------------------	------------------------------------

1. Allgemeine Produktbeschreibung:

Foliodrape® Protect MKG Set kleine Eingriffe für Eingriffe in der Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie.

Foliodrape® Protect MKG Set kleine Eingriffe 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 zeigte, dass *Foliodrape® Protect* alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von *Foliodrape® Protect MKG Set kleine Eingriffe* ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

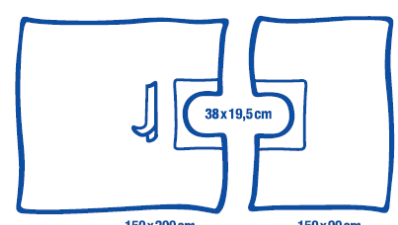
2. Anwendung:

Foliodrape® Protect MKG Set kleine Eingriffe ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.


3. Aufmachung:

Art. Nr. 938 746	Foliodrape® Protect MKG Set kleine Eingriffe
	steril, 10 Sets pro Dispenser, 2 Dispenser pro Transportkarton
	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)

4. Produkteigenschaften:

<p>Inhalt:</p> 	1 Kopftuch 150 x 90 cm 1 Fußtuch 150 x 200 cm mit integriertem Klettverschlussband
<p>Sterilisation:</p>	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1
<p>Selbstklebestreifen:</p>	Hautfreundlicher Synthetikkleber, latexfrei, kolophoniumfrei

		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

Foliodrape® Protect, MKG Set kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 746)		Spez.-Nr.:	D 6.1012a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

5. Produktanforderungen:

Das Foliodrape® Protect Abdeckmaterial erfüllt alle Anforderungen der Norm EN 13795 an 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. 1023XXXXX

LOT	1	023	XXXXX
	Produktions-Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend	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 MKG Set kleine Eingriffe ist 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.

		<h1>Technisches Datenblatt</h1>
--	--	---------------------------------

Foliodrape® Protect, MKG Set kleine Eingriffe (Art. Nr. 938 746)		Spez.-Nr.:	D 6.1012a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	01.06.2014

Datum: 01.06.2014

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

i. A.



Dr. Evelyn Hartmann