

Foliodrape® COMFORT Pädiatrie-Set
Art. Nr. 267 059


Spez.-Nr.:	D 6.5304a
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	30.01.2013

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Das Foliodrape® COMFORT Pädiatrie-Set enthält alle zur sterilen Abdeckung des Patienten erforderlichen Komponenten und kann bei allen chirurgischen Eingriffen im Abdominal- und Thoraxbereich eingesetzt werden.

Foliodrape® COMFORT Pädiatrie-Set 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® COMFORT wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodrape® COMFORT alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit von Foliodrape® COMFORT Pädiatrie-Set ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Foliodrape® Comfort Pädiatrie- Set ist ein Einmalprodukt zur sterilen Abdeckung des Patienten und des Inventars.

3. Aufmachung

Art. Nr. 267 059	Foliodrape® Comfort Pädiatrie Set
	Steril, 5 Sets pro Dispenser, 1 Dispenser pro Transportkarton
	Abmessungen Dispenser: 365 x 295 x 560 mm (L x B x H)
	Abmessungen Transportkarton: 577 x 385 x 320 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Inhalt:	
	1 Tisch-Abdeckung 140 x 190 cm
	1 Instrumententischbezug 80 x 145 cm, mit Teleskopfaltung
	2 Abdecktücher, selbstklebend 75 x <u>75</u> cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend 170 x <u>175</u> cm
	1 Abdecktuch, selbstklebend 150 x <u>240</u> cm
	1 OP-Klebestreifen 10 x 50 cm
	4 Zellstofftücher 33 x 33 cm
	<u>Die unterstrichene</u> Zahl markiert die Seite mit dem Klebestreifen
Sterilisation:	mit Ethylenoxid

Foliodrape® COMFORT Pädiatrie-Set Art. Nr. 267 059		Spez.-Nr.:	D 6.5304a
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	30.01.2013

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), Instrumententischbezug (D 6.5403) und des Seteinschlags (D 6.5410a).

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

9	xxx	34	xxx
Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B. ⌘ 2014 – 01
 Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

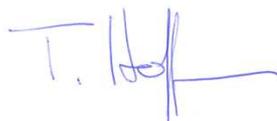
7. Verpackung

Foliodrape® Comfort Pädiatrie- Set I ist 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: 30.01.2013

PAUL HARTMANN AG
 CMO-DOE Development OTM & Exam Gloves

i. A.



Dr. Thomas Hoffmann