


<b>Foliodrape® PROTECT Abdecktücher</b>		Spez.-Nr.: D 6.5906
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 13.06.2018

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Weiches, zweischichtiges Material, bestehend aus einer flüssigkeits- und keimundurchlässigen Polyethylen-Folie und einem saugfähigem Polypropylen-Vlies. Das Material verfügt über eine gute Nassfestigkeit und lässt sich gut drapieren.

Die aus diesem Basismaterial hergestellten Fertigprodukte tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Patienten- und Inventar-Abdeckungen sind Medizinprodukte der Klasse I. Für die unter Verwendung von Foliodrape® PROTECT Basismaterial hergestellten Fertigprodukte wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass alle anwendbaren Anforderungen der o. g. Richtlinie erfüllt werden. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit der unter Verwendung von Foliodrape® PROTECT Basismaterial hergestellten Fertigprodukte ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.


### 2. Anwendung

Zur sterilen Abdeckung des Patienten oder Inventars.

### 3. Aufmachung

Steriler Einmalartikel

	Größe (Stück pro Dispenser)	Dispenser pro OK	Artikel-nummer
<b>Abdecktücher - einfach</b>	37 x 45 cm (125 Stück)	4	277 516/1
	45 x 75 cm (65 Stück)	4	277 500/1
	50 x 50 cm (100 Stück)	4	277 547/2
	75 x 75 cm (55 Stück)	4	277 501/1
	75 x 90 cm (35 Stück)	4	277 502/1
	90 x 100 cm (25 Stück)	4	277 504/1
	95 x 120 cm (25 Stück)	4	277 505/2
	90 x 150 cm (20 Stück)	4	277 506/1
	150 x 175 cm (17 Stück)	2	277 548/4
	150 x 100 cm (28 Stück)	2	250 220/8
	150 x 200 cm (14 Stück)	2	250 224/4
	150 x 240 cm (13 Stück)	2	938 810/1
	170 x 200 cm (12 Stück)	2	938 849/1
<b>Abdecktücher –selbstklebend</b>	45 x 75 cm (60 Stück)	4	277 507/2
	50 x 50 cm (105 Stück)	4	277 546/3
	75 x 75 cm (45 Stück)	4	938 811/1
	75 x 90 cm (40 Stück)	4	277 508/2
	90 x 100 cm (30 Stück)	4	277 542/3
	150 x 175 cm (14 Stück)	2	277 543/4
	170 x 175 cm (12 Stück)	2	277 544/4
	150 x 240 cm (12 Stück)	2	277 551/4
	170 x 300 cm (7 Stück)	2	277 538/4
	200 x 175 cm (13 Stück)	2	938 812/1

<b>Foliodrape® PROTECT Abdecktücher</b>		Spez.-Nr.: D 6.5906
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 13.06.2018

<b>Lochtücher - einfach</b>	45 x 75 cm, Ø 7 cm, (65 Stück)	4	277 503/1
	50 x 60 cm, Ø 5 cm, (70 Stück)	4	277 549/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm, (40 Stück)	4	277 511/1
<b>Lochtücher - selbstklebend</b>	50 x 60 cm, Ø 7 cm, (70 Stück)	4	277 537/1
	75 x 90 cm, Ø 7 cm, (40 Stück)	4	277 517/1
	75 x 90 cm, Ø 10 cm, (35 Stück)	4	277 555/1
	120 x 150 cm, Ø 7 cm, (22 Stück)	2	277 545/2
<b>Lochtücher - Ø variabel, 2-teilig, selbstklebend</b>	45 x 75 cm (65 Stück)	4	277 509/1
	75 x 90 cm (40 Stück)	4	277 510/1
<b>Schlitztücher -selbstklebend</b>	75 x 90 cm, Schlitz 6.5 x 40 cm (35 Stück)	4	938 813/1
	150 x 200 cm, Schlitz 10 x 60 cm, (19 Stück),	1	938 815/1
	225 x 280 cm, Schlitz 10 x 95 cm, (12 Stück)	1	938 817/1
<b>Extremitätentücher</b>	150 x 120 cm, Ø 3 cm, (20 Stück)	2	277 552/2
	150 x 200 cm, Ø 3 cm, (14 Stück)	2	938 822/1

(in blau): die blaue Zahl markiert die Seite mit Klebefläche


#### 4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	Zweischichtiges Vlies-Folien-Laminat
Vlies (Außenseite):	Hydrophiles PP-Spinnvlies, Farbe: aqua
Folie:	PE-Folie; Farbe: aqua
Für selbstklebende Tücher	Klebstoff auf Basis von Synthetikgummi, Latex- und Kolophonium-frei; abgedeckt mit Silikonpapier
Sterilisation	Mit Ethylenoxid-Gas entsprechend EN 556-1 und EN 11135-1

#### 5. Produktanforderungen

Das Foliodrape® PROTECT Tuchmaterial 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 6.1005a)

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

Foliodrape® PROTECT Abdecktücher		Spez.-Nr.:	D 6.5906
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	13.06.2018


## 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

LOT	4	xxx	34	xxx
	Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Verfalldatum:

z.B.  2019 – 01  
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 – Etikett auf Dispenser und Transportkarton.  
Zweiteiliges Traceability – Etikett mit EAN 128 auf der Primärverpackung, geeignet für Dokumentationszwecke.

## 7. Verpackung

*Foliodrape® PROTECT Abdecktücher sind 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: 13.06.2018

Development Operating Theatre Management  
COM-DOE

i. A.



Dr. Jochen Kroner