



Foliodrape®PROTECT PLUS
Set universal | ranforsat
(Art. nr. 938 712/2)



Nr. spec. **D 6.1000c**
Departament **CMO-DOE**
Data: **01.06.2014**

1. Descriere generală a produsului

Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat pentru toate procedurile chirurgicale abdominale și toracice cu acumulare bruscă de lichid, ex. colecistectomie, ablație parțială de stomac, hernii, etc.

Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat poartă marcajul CE conform prevederilor Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Produsul este clasificat ca dispozitiv medical steril clasa I.

S-a executat un test de conformitate pentru **Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat** care a demonstrat că produsul îndeplinește cerințele aplicabile ale directivei sus-menționate.

Deci **Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat** poate fi folosit în deplină siguranță, cu condiția folosirii produsului în scopul pentru care a fost creat.

2. Indicații/Utilizare

Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat este produs de unică folosință utilizat pentru draparea sterilă a pacientului și a echipamentului în sala de operații.

3. Prezentare

Art.nr. 938 712/2 Foliodrape®Protect Plus set universal | ranforsat

steril, 6 seturi per dozator, 1 dozator per carton de transport

Dimensiuni dozator 545x374x234 mm (L x l x î)

Dimensiuni carton de transport 590x390x250 mm (L x l x î)

4. Caracteristicile produsului

Conținut	1 câmp chirurgical acoperire masă ranforsat 140 x 190 cm 1 sac protecție masă instrumente 80x145cm (împăturire telescopică) 1 câmp chirurgical adeziv ranforsat 150x240 cm (adeziv 90 cm, parte ranforsată 50x75cm) 1 câmp chirurgical adeziv ranforsat 200 x 175cm (adeziv 90cm parte ranforsată 50x75cm) 2 câmpuri chirurgicale adezive, ranforsate 75x90 cm (adeziv 90cm, parte ranforsată 36x90cm) 1 bandă adezivă 10x50cm 4 șervete celuloză 30x33cm este <u>subliniată</u> partea care are adeziv
Adezivul	bine tolerat de piele, pe bază de cauciuc sintetic, fără latex și colofoniu
Sterilizare	cu oxid de etilenă conform EN 556-1 și EN 11135-1



Fișă tehnică

Foliodrape®PROTECT PLUS Set universal | ranforsat (Art. nr. 938 712/2)



Nr. spec. **D 6.1000c**
Departament **CMO-DOE**
Data: **01.06.2014**

5. Cerințele produsului

Materialele câmpurilor **Foliodrape®** îndeplinesc toate cerințele standardului European privind câmpurile chirurgicale EN 13795, pentru cel mai ridicat nivel de performanță "Performanță înaltă, zone critice".

Pentru detalii consultați Fișa tehnică a materialului de bază (D6.1005a, D6.1005b), sac de protecție acoperire masă de instrumente (D6.5403) și dosul câmpului acoperire masă (D6.5410).

6. Etichetarea

Lot-nr. cu un cod de 9 cifre

ex. 4XXX38YYY

LOT	4	XXX	38	YYY
	anul	numai	săptămâna	numai
	de fabricație	pt uz intern	de producție	pt. uz intern

Data expirării: ex.

2019-01
anul - luna

Termen de valabilitate: 5 ani

Produsul va rămâne steril dacă ambalajul nu este deteriorat și dacă condițiile de depozitare sunt respectate.

7. Împachetarea

Foliodrape®PROTECT PLUS set universal | ranforsat este ambalat etanș în ambalaj steril (pungă sterilă) conform EN ISO 11607 și EN 868. Săculețul steril este ambalat în cutie pliată și carton de transport, sigilat cu bandă adezivă și plasat pe europaleti.

8. Condiții de depozitare

Depozitați în loc uscat și mențineți climatul uscat.

Data: 1.6.2014

PAUL HARTMANN AG
CMO-Development OTM&Exam.Gloves(CMO-DOE)
semnătura
Dr. Thomas Hoffmann

Prezentul document este proprietatea PAUL HARTMANN AG. Nu este permisă transmiterea sau reproducerea neautorizată.

Traducere conformă cu documentul prezentat în lb. engleză

