

Produktdatenblatt
Product data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>	Transafix Fixierhalter-Set <i>Transafix Fixing holder set</i>	
Artikelnummer <i>Item number</i>	8800600	
Artikelbild <i>Picture</i>		
Hersteller <i>Manufacturer</i>	CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i>	
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Das Fixierpflaster dient in der Anwendung als nicht-invasives Medizinprodukt zur Fixierung medizinischer Hilfsmittel, wie z.B. Sonden, Katheter, Schläuchen und Drainagen am Körper des Patienten. <i>The fixation tape is used as a non-invasive medical product to fix medical aids such as probes, catheters, tubes and drains on the patient's body.</i>	
Sterilisation <i>Sterilization</i>	Ethylenoxid (EO) <i>Ethylene oxide (EO)</i>	
Produktmaße <i>Product dimensions</i>	Wangenplatten / <i>Cheek plates</i> Länge: 55 (±2) mm <i>Length:</i>	Fixierband / <i>Fixing tape</i> Länge: 400 (±20) mm <i>Length:</i>
	Breite: 65 (±2) mm <i>Width:</i>	Breite: 15,6 (±3) mm <i>Width:</i>
	Wangenplatten / <i>Cheek plates</i> Beschichtungsträger / <i>Coating:</i> Polyester, weiß mit Hakenteil <i>Polyester, white with hook part</i>	Fixierband / <i>Fixing tape</i> Beschichtungsträger / <i>Coating:</i> Velour mit Schlingenteil <i>Veloure with Loop part</i>
	Klebstoff / <i>Adhesive:</i> Acrylat	Klebstoff / <i>Adhesive:</i> Hotmelt
	Abdeckmaterial / <i>Covering mat.</i> PE-Folie, silikonisiert, weiß <i>PE-film, siliconized, white</i>	Abdeckmaterial / <i>Covering mat</i> Papier, silikonisiert, weiß <i>Paper, siliconized, white</i>
Spezifische Kriterien <i>Specific criteria</i>	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) <i>Short term contact (< 30 days)</i> Medizinprodukt zur Einmalanwendung <i>Medical device for single use</i>	

Klassifizierung <i>Classification</i>	Is	
Normen <i>Standards/Regulation</i>	CARDEA ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016 <i>CARDEA is certified according DIN EN ISO 13485:2016</i>	
CE-Kennzeichnung <i>CE-Declaration</i>	vorhanden <i>available</i>	
Name und Nummer der benannten Stelle <i>Name and Number of Notified Body</i>	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart Kennnummer: 0483 <i>Identification number:</i>	
		UDI-DI
Verpackung <i>Packaging</i>	1 Set verpackt in Tiefziehverpackung <i>1 s packed in 1 Thermoforming packaging</i> 30 Tiefziehverpackungen verpackt im Spenderkarton <i>30 Thermoforming packages packed in dispenser box</i> 4 Spenderkartons im Umkarton <i>4 Dispenser boxes in outer carton</i>	04260590633132
		04260590633149
		04260590633156
Lagerbedingungen <i>Storage</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C <i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</i>	
Gebrauchsanweisung <i>Instructions for use</i>	Vor direkter Sonne schützen, nicht bei beschädigter Verpackung verwenden <i>Keep away from direct sunlight, do not use if the packaging is damaged</i>	

