

**Produktdatenblatt**  
**Product data sheet**

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Artikelbezeichnung<br><i>Item identification</i> | Transafix Fixierstreifen No. 2<br><i>Transafix Fixing strip No. 2</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Artikelnummer<br><i>Item number</i>              | 8800200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Artikelbild<br><i>Picture</i>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Hersteller<br><i>Manufacturer</i>                | CARDEA GmbH & Co. KG<br>Deutschland<br><i>Germany</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Zweckbestimmung<br><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.<br><br><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<br><i>Sterilization</i>            | Ethylenoxid (EO)<br><i>Ethylene oxide (EO)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Produktmaße<br><i>Product dimensions</i>         | Länge: 90 (±2) mm<br><i>Length:</i><br><br>Breite: 30 (±2) mm<br><i>Width:</i><br><br>Seitlich abgerundet<br><i>Rounded edges</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Material                                         | <u>Vorderseite / Front side</u><br><br>Beschichtungsträger / <i>Coating:</i><br>Side by Side Band, weiß<br>Gewebe mit Haken- und Schlingenteil aus 100% Polyamid<br><i>Side by Side band, white</i><br><i>Fleece fabric with hook and loop part made of 100% polyamide</i><br><br>Klebstoff / <i>Adhesive:</i> Hotmelt<br><br>Abdeckmaterial / <i>Covering material:</i><br>PE-Folie, silikonisiert, weiß<br><i>PE-foil, siliconized, white</i><br><br><u>Rückseite / Back side</u> |

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                |
|---------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
|                                                                                 | Beschichtungsträger / <i>Coating</i> :<br>Folie, transparent, mikroperforiert<br><i>Foil, transparent, micro perforated</i><br><br>Klebstoff/ <i>Adhesive</i> : Acrylat / <i>Acrylate</i><br><br>Abdeckmaterial / <i>Covering material</i> :<br>Papier, weiß mit grünem Aufdruck, silikonisiert, geschlitzt<br><i>White paper with green print, siliconized, slotted</i> |                |
| Spezifische Kriterien<br><i>Specific criteria</i>                               | Kurzzeitkontakt (< 30 Tage)<br><i>Short term contact (&lt; 30 days)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                |
| Klassifizierung<br><i>Classification</i>                                        | Is                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                |
| Normen<br><i>Standards/Regulation</i>                                           | CARDEA ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016<br><i>CARDEA is certified according DIN EN ISO 13485:2016</i>                                                                                                                                                                                                                                                         |                |
| CE-Kennzeichnung<br><i>CE-Declaration</i>                                       | vorhanden<br><i>available</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                |
| Name und Nummer der benannten Stelle<br><i>Name and Number of Notified Body</i> | mdc<br>medical device certification GmbH<br>Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart<br>Kennnummer: 0483<br><i>Identification number:</i>                                                                                                                                                                                                                                        |                |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | UDI-DI         |
| Verpackung<br><i>Packaging</i>                                                  | 1 Stück verpackt in Tiefziehverpackung<br><i>1 piece packed in 1 Thermoforming packaging</i><br>50 Tiefziehverpackungen verpackt im Spenderkarton<br><i>50 Thermoforming packages packed in dispenser box</i><br>4 Spenderkartons im Umkarton<br><i>4 Dispenser boxes in outer carton</i>                                                                                | 04260590633101 |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 04260590633118 |
|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 04260590633125 |
| Lagerbedingungen<br><i>Storage</i>                                              | Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C<br><i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                |
| Gebrauchsanweisung<br><i>Instructions for use</i>                               | Vor direkter Sonne schützen, nicht bei beschädigter Verpackung verwenden<br><i>Keep away from direct sunlight, do not use if the packaging is damaged</i>                                                                                                                                                                                                                |                |

