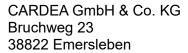


Produktdatenblatt Product data sheet

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





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





















