

Produktdatenblatt
Product data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>	Transafix Fixierstreifen No. 1 <i>Transafix Fixing strip No. 1</i>
Artikelnummer <i>Item number</i>	8800100
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>	Länge: 75 (±2) mm <i>Length:</i> Breite: 16 (±2) mm <i>Width:</i> Seitlich abgerundet <i>Rounded edges</i>
Material	<u>Vorderseite / Front side</u> Beschichtungsträger / <i>Coating:</i> Side by Side Band, weiß Gewebe mit Haken- und Schlingenteil aus 100% Polyamid <i>Side by Side band, white</i> <i>Fleece fabric with hook and loop part made of 100% polyamide</i> Klebstoff / <i>Adhesive:</i> Hotmelt Abdeckmaterial / <i>Covering material:</i> PE-Folie, silikonisiert, weiß <i>PE-foil, siliconized, white</i>

	<u>Rückseite / Back side</u>	
	Beschichtungsträger / <i>Coating</i> : Folie, transparent, mikroperforiert <i>Foil, transparent, micro perforated</i>	
	Klebstoff/ <i>Adhesive</i> : Acrylat / <i>Acrylate</i>	
	Abdeckmaterial / <i>Covering material</i> : Papier, weiß mit grünem Aufdruck, silikonisiert, geschlitzt <i>White paper with green print, siliconized, slotted</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 Stück verpackt in Tiefziehverpackung <i>1 piece packed in 1 Thermoforming packaging</i>	04260590633071
	50 Tiefziehverpackungen verpackt im Spenderkarton <i>50 Thermoforming packages packed in dispenser box</i>	04260590633088
	4 Spenderkartons im Umkarton <i>4 Dispenser boxes in outer carton</i>	04260590633095
Lagerbedingungen <i>Storage</i> Gebrauchsanweisung <i>Instructions for use</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C <i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</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>	

