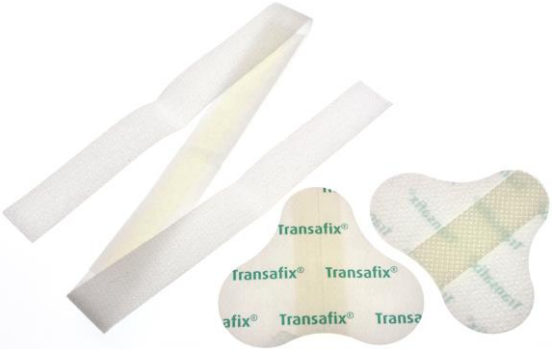


Technisches Datenblatt / Technical Data sheet	
Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® Fixierhalter-Set, unsteril <i>Transafix® Fixing-Set, non-sterile</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8700600
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH Siemensstr. 7, 61267 Neu-Anspach Deutschland / Germany
EUDAMED SRN	DE-MF-000009432
Zweckbestimmung <i>Intendend purpose</i>	Das Fixierhalter-Set 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 fixing-set 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>
Material <i>Material</i>	<u>Wangenplatten / Cheek plates:</u> Polyester-Lochvlies, weiß / Polyester perforated fleece, white Klebstoff / Adhesive: Acrylat hypoallergen/ Acrylate hypoallergenic Abdeckmaterial / Covering material: Papier, silikonisiert, weiß <i>Paper, siliconized, white</i> <u>Fixierband / strip</u> Velourband, weiß/ Velor ribbon, white Klebstoff / Adhesive: Hotmelt / Hotmelt Abdeckmaterial / Covering material: Papier, silikonisiert, weiß <i>Paper, siliconized, white</i>

Besonderheiten <i>Special Features</i>	Latex frei – DEHP-frei <i>Latex free – DEHP free</i> PVC (unter Verwendung von Cadmium als Stabilisator) wird bei der Herstellung unserer Pflaster nicht verwendet <i>PVC (used with Cadmium as stabiliser) is not used in the manufacture of our fixing tape.</i>					
Spezifische Kriterien <i>Specific criteria</i>	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) Short term contact < 30 days					
Kontraindikation <i>Contraindication</i>	Keine bekannten Kontraindikationen <i>No known contraindications</i>					
Normen <i>Standards/Regulations</i>	Transatlantic ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 <i>Transatlantic is certified according to DIN EN ISO 13485</i>					
Verwendbarkeit <i>Useability</i>	5 Jahre, siehe Verfalldatum auf der Kennzeichnung <i>5 years, please check the expiry date on the product label</i>					
Abmessungen <i>Dimensions</i>	Fixierplatte / <i>Cheek plates:</i> 65 (±2) mm x 56 (±2) mm Fixierband / <i>strip:</i> 110 mm (± 5 mm) x 8 mm (+ 2 mm; - 1 mm)					
Kartonabmessung <i>Carton size</i>	1. Verpackungsstufe – PE Beutel / <i>1st. packaging stage – pe bag</i> 90 x 90 x 0,05 mm 2. Verpackungsstufe – Faltschachtel / <i>2nd packaging stage – Folding box</i> 205 x 159 x 90 mm 3. Verpackungsstufe - Umkarton / <i>3rd outer packaging</i> 396 x 396 x 294 mm					
Lagerbedingungen <i>Storage Instructions</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5° bis 25° C Vor direkter Sonne schützen <i>Dry, Storage temperature: 5° to 25° C</i> <i>Keep away from direct sunlight</i>					
Verkaufseinheiten/sales unit	Stück/pcs.	UDI-DI				
Stück (PRI)	1	-				
Spenderkarton (Box)	50	04050856040848				
Umkarton (CT)	600	04050856040855				
Palette (PAL)	18.000	-				
CE-Kennzeichnung <i>CE-Declaration</i>	Medizinprodukt der Klasse I entsprechend Anhang VIII der Verordnung MDR (EU) 2017/745 <i>Medical device class I according to Annex VIII of Regulation MDR (EU) 2017/745</i>					
	 Vor Nässe schützen Keep Dry	 Vor Sonnenlicht schützen Keep away from Sunlight	 5 °C – 25 °C Temperaturgrenze Storage temperature	 Nur zum einmaligen Gebrauch Do not reuse	 Unsteril Non-sterile	 Medizinprodukt Medical device