

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® Fixierband, unsteril <i>Transafix® strip, non-sterile</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8700800
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH Siemensstr. 7, 61267 Neu-Anspach Deutschland / <i>Germany</i>
EUDAMED SRN	DE-MF-000009432
Zweckbestimmung <i>Intendend purpose</i>	Das Fixierband 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 strip 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>Fixierband / strip</u> Velourband, weiß/ <i>Velor ribbon, white</i> Klebstoff / <i>Adhesive:</i> Hotmelt / <i>Hotmelt</i> Abdeckmaterial / <i>Covering material:</i> 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) <i>Short term contact < 30 days)</i>
Kontraindikation <i>Kontraindikation</i>	Keine bekannten Kontraindikationen <i>No known contraindications</i>

Normen Standards/Regulations	Transatlantic ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 Transatlantic is certified according to DIN EN ISO 13485					
Verwendbarkeit Useability	5 Jahre, siehe Verfalldatum auf der Kennzeichnung 5 years, please check the expiry date on the product label					
Abmessungen Dimensions	400 mm (± 20 mm) x 15,6 mm (± 3 mm)					
Kartonabmessung Carton size	<u>1. Verpackungsstufe / 1st. packaging stage –</u> PE Beutel / pe bag 90 x 90 x 0,05 mm <u>2. Verpackungsstufe / 2nd packaging stage</u> Faltschachtel / Folding box 205 x 159 x 90 mm <u>3. Verpackungsstufe / 3rd packing stage</u> Umkarton / carton 396 x 396 x 294 mm					
Lagerbedingungen Storage Instructions	Trocken, Lagertemperatur: 5° bis 25° C Vor direkter Sonne schützen Dry, Storage temperature: 5° to 25° C Keep away from direct sunlight					
Verkaufseinheiten/sales unit	Stück/pcs.		UDI-DI			
Stück (PRI)	1		-			
Spenderkarton (Box)	50		04050856043283			
Umkarton (CT)	600		04050856040886			
Palette (PAL)	18.000		-			
CE-Kennzeichnung CE-Declaration	Medizinprodukt der Klasse I entsprechend Anhang VIII der Verordnung MDR (EU) 2017/745 Medical device class I according to Annex VIII of Regulation MDR (EU) 2017/745					
	 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