

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® No. 1, unsterile, Monatspackung <i>Transafix® No.1, non-sterile, Monthly packaging</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8500150
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH Siemensstr. 7, 6126 Neu-Anspach Deutschland / Germany
EUDAMED SRN	DE-MF-000009432
Zweckbestimmung <i>Intendend 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>
Material <i>Material</i>	<u>Vorderseite / Front side</u> Beschichtungsträger / Coating Side by Side Band, weiß Gewebe mit Haken und Flauschseite aus 100% Polyamid <i>Side-by-side tape, white</i> <i>Fleece fabric with hook made of 100% polyamide</i> Klebstoff / Adhesive: Hotmelt Abdeckmaterial / Covering material: PE-Folie, silikonisiert, weiß <i>PE-foil, siliconized, white</i> <u>Rückseite / Rear side</u> Beschichtungsträger / Coating: Folie, transparent, mikroperforiert <i>Foil, transparent, micro-perforated</i> Klebstoff/ Adhesive: Acrylat / Acrylate Abdeckmaterial / Covering material: Papier, weiß mit grünem Aufdruck, silikonisiert, geschlitzt <i>White paper with green print, siliconized, scored</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>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 ab Herstellungsdatum 5 years from production					
Abmessung <i>Dimension</i>	75 (±2) mm x 16 (±2) mm, seitlich gerundet 75 (±2) mm x 16 (±2) mm, rounded edges					
Abmessungen Verpackung <i>Dimensions Package</i>	<u>Spenderbox /Dispenser box</u> 100 x 70 x 15 mm <u>Umkarton / Outer carton</u> 600 x 220 x 223 mm					
Lagerbedingungen <i>Storage Instructions</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5° bis 35° C Vor direkter Sonne schützen <i>Dry, Storage temperature: 5° to 35° C</i> <i>Keep away from direct sunlight</i>					
Verkaufseinheiten <i>Sales units</i>	Stück/pcs.		UDI-DI			
Spenderbox <i>Dispenser box</i>	6		04050856042989			
Karton <i>Carton</i>	222 Boxen / boxes = 1.332 Stück/pcs.		04050856046291			
CE-Kennzeichnung <i>CE-Declaration</i>	Medizinprodukt der Klasse I entsprechend Anhang VIII der Verordnung MDR (EU) 2017/745 <i>Medical device class I in 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 35°C Temperaturgrenze Storage temperature	 Nur zum einmaligen Gebrauch Do not reuse	 Unsteril Non-sterile	 Medizinprodukt Medical device