

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® No. 2, unsterile, Monatspackung <i>Transafix® No.2, non-sterile, Monthly packaging</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8500250
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>

	Latex frei – DEHP-frei Latex free – DEHP free					
Besonderheiten <i>Special Features</i>	PVC (unter Verwendung von Cadmium als Stabilisator) wird bei der Herstellung unserer Pflaster nicht verwendet PVC (used with Cadmium as stabiliser) is not used in the manufacture of our fixing tape.					
Spezifische Kriterien Specific criteria	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) Short term contact < 30 days)					
Kontraindikation Contraindication	Keine bekannten Kontraindikationen No known contraindications					
Normen Standards/Regulations	Transatlantic ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485 Transatlantic is certified according to DIN EN ISO 13485					
Verwendbarkeit Useability	5 Jahre ab Herstellungsdatum 5 years from production					
Abmessung Dimension	90 (±2) mm x 30 (±2) mm, seitlich gerundet 90 (±2) mm x 30 (±2) mm, rounded edges					
Abmessungen Verpackung Dimensions Package	<u>Spenderbox /Dispenser box</u> 100 x 70 x 15 mm <u>Umkarton / Outer carton</u> 600 x 220 x 223 mm					
Lagerbedingungen Storage Instructions	Trocken, Lagertemperatur: 5° bis 35° C Vor direkter Sonne schützen Dry, Storage temperature: 5° to 35° C Keep away from direct sunlight					
Verkaufseinheiten sales units	Stück/pcs.	UDI-DI				
Spenderbox Dispenser box	5	04050856042996				
Karton Carton	222 Boxen / boxes = 1.110 Stück/pcs.	04050856042439				
CE-Kennzeichnung CE-Declaration	Medizinprodukt der Klasse I entsprechend Anhang VIII der Verordnung MDR (EU) 2017/745 Medical device class I in according to Annex VIII of Regulation MDR (EU) 2017/745					
	 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