

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® No. 1, unsteril <i>Transafix® No.1, non-sterile</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8700150
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH Siemensstr. 7, 6126 Neu-Anspach Deutschland / <i>Germany</i>
EUDAMED SRN	DE-MF-000009432
Zweckbestimmung <i>Intending 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 / <i>Coating</i> 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 / <i>Adhesive</i>: Hotmelt Abdeckmaterial / <i>Covering material</i>: PE-Folie, silikonisiert, weiß <i>PE-foil, siliconized, white</i> <u>Rückseite / Rear 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, scored</i>

Besonderheiten Special Features	Latex frei – DEHP-frei Latex free – DEHP free 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					
Abmessungen Dimensions	75 (±2) mm x 16 (±2) mm, seitlich gerundet 75 (±2) mm x 16 (±2) mm, rounded edges					
Kartonabmessung Carton size	<u>Faltschachtel / Folding box</u> 150 x 93 x 32 mm <u>Umkarton / Outer carton</u> 550 x 230 x 230 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 unit		Stück/pcs.		UDI-DI		
Spenderbox / dispenser box		100		04050856042408		
Karton / carton		5.700		04050856042415		
CE-Kennzeichnung CE-Declaration		Medizinprodukt der Klasse I gem. MDR (EU) 2017/745 Medical Device Class I in accordance to MDR (EU) 2017/745				
						