

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item Name</i>	Transafix® Wangenplatten, unsteril <i>Transafix® Cheek plates, non-sterile</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8700700
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>	Die Wangenhalter dienen 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 cheek plates are used as non-invasive medical products 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 <u>Klebstoff / Adhesive:</u> Acrylat hypoallergen/ <i>Acrylate hypoallergenic</i> <u>Abdeckmaterial / Covering material:</u> 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>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>	65 (±2) mm x 56 (±2) mm	
Kartonabmessung <i>Carton size</i>	<u>1. Verpackungsstufe – PE Beutel / 1st. packaging stage – pe bag</u> 90 x 90 x 0,05 mm <u>2. Verpackungsstufe – Faltschachtel / 2nd packaging stage – Folding box</u> 205 x 159 x 90 mm <u>3. Verpackungsstufe - Umkarton / 3rd outer packaging</u> 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	04050856040862
Umkarton (CT)	600	04050856040879
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