

Technisches Datenblatt / Technical Data sheet	
Artikelbezeichnung <i>Item Identification</i>	Transafix® Hydro Wangenplatten, 2 Stück <i>Transafix® HYDRO Cheek plates, 2 pcs.</i>
Artikelnummer <i>Item Number</i>	8700701
Artikelbild <i>Picture</i>	
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Transatlantic Handels-Gesellschaft Stolpe & Co. mbH, Siemensstrasse 7, 61267 Neu-Anspach / Germany
EUDAMED SRN	DE-MF-000009432
Zweckbestimmung <i>Intended use</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>
Kontraindikation <i>Contraindication</i>	Keine bekannten Kontraindikationen <i>No known contraindications</i>
Produktspezifikation/Material <i>Product Specification/Material</i>	Polyamid / polyamide Hydrokolloid / <i>hydrocolloid</i>
Besonderheiten <i>Specials</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 during the manufacture of our fixing tape.</i>
Material <i>Material</i>	Gewebe mit Haken und Flauschseite aus 100% Polyamid / <i>Fleece fabric with hook made of 100% polyamide</i> Klebstoff / <i>Adhesive</i> : Hotmelt Abdeckmaterial / <i>Covering material</i> : Papier, silikonisiert weiß <i>Paper, siliconized, white</i> Beschichtung / <i>Coating</i> : gelatinefreies Hydrokolloid / <i>gelatin free hydrocolloid</i>
Normen <i>Standards/Regulation</i>	Transatlantic ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2021 <i>Transatlantic is certified according to DIN EN ISO 13485:2021</i>
Abmessungen <i>Dimensions</i>	65 (±2) mm x 56 (±2) mm
CE-Kennzeichnung	vorhanden

CE-Declaration		available			
Verpackung/Abmessung <i>Packaging/Dimensions</i>		50 Stück pro Faltschachtel, 205 x 159 x 90 mm 600 Stück pro Umkarton, 396 x 396 x 294 mm 50 pcs. per box, 205 x 159 x 90 mm 600 pcs. per outer carton, 396 x 396 x 294 mm			
Lagerbedingungen <i>Storage instructions</i>		Trocken, vor direkter Sonne schützen <i>Dry, keep away from direct sunlight</i>			
Verkaufseinheiten/sales unit	Stück/pcs.	UDI-DI			
Stück (PRI)	1	04050856046437			
Spenderkarton (Box)	50	04050856046444			
Umkarton (CT)	600	04050856046451			
Palette (PAL)	18.000	04050856047243			
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	 Nur zum einmaligen Gebrauch Do not reuse	 Unsteril Non-sterile	 Medizinprodukt Medical device