

Foliodress mask perfect			Spez.-Nr.:	D 6.5531a
			Abteilung:	SM-PDO
			Datum:	10.11.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress mask perfect OP-Masken aus geruchlosem Vliesstoff, 3-lagig; innen weiß, außen grün oder blau, dazwischen ein Mikro-Keimfilter; Nasenbügel und Abschlussbänder zum Fixieren.

Foliodress mask perfect trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Für Foliodress mask perfect wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodress mask perfect alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress mask perfect ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Als Mund- und Nasenschutz für normal empfindliche Haut.

3. Aufmachung

Artikel-Nr.	
992 143	Foliodress mask Perfect, grün Comfort
992 532	Foliodress mask Perfect, grün Protect
992 531	Foliodress mask Perfect, blau Protect

Lose im Entnahmekarton; 50 Stück

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	
Filter	100 % Polypropylen
Innenvlies	100 % Polypropylen
Abmessungen:	ca. 175 mm x 100 mm
Maske ist latex- und kolophoniumfrei. Der Nasenbügel ist nickelfrei.	

Foliodress mask perfect			Spez.-Nr.:	D 6.5531a
			Abteilung:	SM-PDO
			Datum:	10.11.2016

5. Produktanforderungen

Gemäß EN 14683: 2014 Chirurgische Masken: Anforderungen und Prüfverfahren. Leistungsklasse: Typ II		
Filtereffizienz (BFE)	> 98 %	
Differenzdruck (Atmungsaktivität)	< 29,4 Pa	
Mikrobielle Reinheit	<30 KBE/g	

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

1	023	XXXXX
Jahr	Produktionsseriennummer	interner Schlüssel

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Lose im Entnahmekarton verpackt; Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackungen auf Europalette.

Datum: 10.11.2016

PAUL HARTMANN AG
 CMO-Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.



Dr. Henry Kuhtz