

Foliodress mask loop		Spez.-Nr.:	D 6.5531d
		Abteilung:	SM-PDO
		Datum:	10.11.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress mask loop OP-Maske aus geruchlosem Vliesstoff, 3-lagig; innen weiß, außen grün oder blau, dazwischen ein Mikro-Keimfilter; Nasenbügel und elastische Ohrschlaufen zum Fixieren.

Foliodress mask loop 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 loop wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Foliodress mask loop alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress mask loop ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Als Mund- und Nasenschutz für normal empfindliche Haut.

3. Aufmachung

Artikel-No.	
992 537	Foliodress mask Loop, blau Comfort
992 158	Foliodress mask Loop, grün Comfort

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.	

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Foliodress mask loop		Spez.-Nr.:	D 6.5531d
		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 Kutzt