

---

**Foliodress S - Schutzkittel**

Spez.-Nr.: D 9.5114c

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.04.2011

**1. Allgemeine Produktbeschreibung**

Foliodress S – Einmal - Schutzkittel aus blauem Vliesstoff, am Rücken offen, mit Verschlussbändern am Kragen und Bindeband in der Taille. Elastischer Armabschluss, Overlock-Nähte, überkreuzter Rücken.

Foliodress S Einmal - Schutzkittel trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist in unsteriler Form als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft, in steriler Form Klasse I\*.

Für Foliodress S Einmal - Schutzkittel wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodress S Einmal - Schutzkittel alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress S Einmal - Schutzkittel ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

**2. Anwendung**

Zur Einmalverwendung für Besucher und Pflegepersonal, zum Schutz der Patienten.

**3. Aufmachung**

Foliodress S Einmal – Schutzkittel - unsteril:	10 Mäntel / PE-Beutel, 5 PE-Beutel / Karton
- steril:	1 Mantel / Sterilpackung, 24 Mäntel / PE-Beutel 2 PE-Beutel / Karton

Größe: Einheitsgröße

Farbe: Blau

**4. Produkteigenschaften**

Materialzusammensetzung:

Vlies: 100 % Polypropylen, 28 g/m<sup>2</sup>

Gummiband: Synthetisches Gummi, latex - frei

Nähfaden: 100 % PES

Foliodress S ist latex- und kolophoniumfrei.

## Foliodress S - Schutzkittel

Spez.-Nr.: D 9.5114c

Abteilung: SM-PDO

Datum: 04.04.2011

5. Produktanforderungen

Länge: ca. 112 cm

Umfang: ca. 132 cm

Länge Bindeband: ca. 200 cm

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

1  
Jahr013  
Produktionsauftrags-  
nummerXXXXX  
nur für interne Zwecke7. Verpackung

Unsteriler Schutzkittel: 10 Foliodress S Schutzkittel im verschweißten PE-Beutel;  
5 Beutel pro Transportkarton nach DIN,  
mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Steriler Schutzkittel: 1 Foliodress S Schutzkittel in Sterilpackung, 24 Foliodress im PE-Beutel,  
2 PE-Beutel pro Transportkarton nach DIN,  
mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 04.04.2011

PAUL HARTMANN AG  
- SM-PDO Solution Management  
- Product Development OR-Management

i. A.



Marion Muche