
Foliodress S Schutzkittel, undurchlässig

Spez.-Nr.: D 9.5114d

Abteilung: SM-SPE

Datum: 04.04.2011

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress S – undurchlässiger Schutzkittel aus weißem Vlies-Folien-Laminat, am Rücken offen, mit Verschlussbändern am Kragen und Bindeband in der Taille. Elastischer Armabschluss, Overlock-Nähte, überkreuzter Rücken.

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

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

2. Anwendung

Zur Einmalverwendung für Pflegepersonal, zum Schutz der Patienten während der Körperpflege (Toilette, Baden)

3. Aufmachung

Foliodress S undurchlässiger – Schutzkittel - unsteril:	10 Mäntel / PE-Beutel, 5 PE-Beutel / Karton
- steril:	1 Mantel / Sterilpackung, 22 Mäntel / PE-Beutel 2 PE-Beutel / Karton

Größe: Einheitsgröße
Farbe: Weiß

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Vlies:	Polypropylen-Polyethylen-Laminat, 42 g/m ²
Gummiband:	Synthetisches Gummi, latex-frei
Nähfaden:	100 % PES

Foliodress S ist latex- und kolophoniumfrei.

Foliodress S Schutzkittel, undurchlässig

Spez.-Nr.: D 9.5114d

Abteilung: SM-SPE

Datum: 04.04.2011

5. Produktanforderungen

- Abmessungen:

Länge: ca. 122 cm

Umfang: ca. 137 cm

Länge Bindeband: ca. 200 cm

- Materialeigenschaften:

Widerstand gegen
Flüssigkeitspenetration: (cm Wassersäule) > 100Höchstzugkraft: md (N/50 mm) > 39
cd (N/50 mm) > 506. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

1
Jahr013
Produktionsauftrags-
nummerXXXXX
nur für interne Zwecke

Foliodress S Schutzkittel, undurchlässig

Spez.-Nr.: D 9.5114d

Abteilung: SM-SPE

Datum: 04.04.2011

7. Verpackung

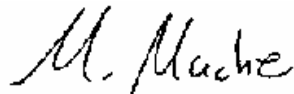
Unsteriler Schutzkittel: 10 Schutzkittel im verschweißten PE-Beutel verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Steriler Schutzkittel: 1 Foliodress S Schutzkittel in Sterilpackung, 22 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "M. Muche".

Marion Muche