

Foliodress® Rein-Luft -Kleidung



Spez.-Nr.: D 1.0407

Abteilung: SM-PDO

Datum: 13.05.2011

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Foliodress® Rein-Luft-Kleidung wird aus einem flüssigkeitsabweisenden, atmungsaktiven Vliesstoff mit Widerstand gegen Durchfeuchtung und Keimwanderung hergestellt. Das Material ist abriebfest und fusselarm.

Die Hose hat bequeme Bindebänder in der Taille. Die Kurzarm-Tunika hat einen V-Ausschnitt und zwei praktische Taschen.

Foliodress® Rein-Luft-Kleidung trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Foliodress® Rein-Luft-Kleidung wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodress® Rein-Luft-Kleidung alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress® Rein-Luft-Kleidung ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Foliodress® Rein-Luft-Kleidung entspricht den Anforderungen der europäischen Norm EN 13795 (1-3).

2. Anwendung

Zur Einmalverwendung im OP-Bereich

3. Aufmachung

Größen: S, M, L, XL, XXL

Farbe: grün / blau / pink

4. Produkteigenschaften Foliodress® Rein-Luft-Kleidung

Material:

- Vlies PP-Vliesstoff (SMMS), 45 g/m²

- Nähfaden: 100 % Polyester oder Nylon

Foliodress® Rein-Luft -Kleidung



Spez.-Nr.: D 1.0407

Abteilung: SM-PDO

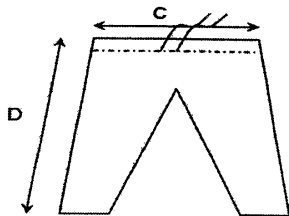
Datum: 13.05.2011

5. Produktabmessungen Tunika (cm)



Größe	S	M	L	XL	XXL
A	72	75	77	79	80
B	52	57	60	63	72

6. Produktabmessungen Hose (cm)



Größe	S	M	L	XL	XXL
C	51	56	58	60	67
D	104	106	108	110	116

7. Produkthanforderungen (typische Messwerte)

Eigenschaft	Prüfmethode	Einheit	Anforderungen aus EN13795-3	Testergebnisse
Keimpenetration trocken	EN ISO 22612	log ₁₀ (CFU)	≤ 2	< 1,0
Reinheit mikrobiell	EN 1174-2	log ₁₀ (CFU/dm ²)	≤ 2	< 2
Reinheit partikuläres Material	ISO 9073-10	log ₁₀ (IPM)	≤ 3,5	< 2,0
Partikelfreisetzung (Linting)	ISO 9073-10	log ₁₀	≤ 4,0	< 2,5
Berstfestigkeit trocken	EN 13938-1	kPa	≥ 40	> 100
Höchstzugkraft trocken	EN 29073-3	N	≥ 20	> 30

Foliodress® Rein-Luft -Kleidung



Spez.-Nr.: D 1.0407

Abteilung: SM-PDO

Datum: 13.05.2011

8 Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 13-stelligem Code:

z.B.:

11
Jahr001
fortlaufende
NummerXXXX
nur für interne
Zwecke21
Produktionstag01
Produktions-
monat9 Verpackung

Je 1 Hose und 1 Oberteil im PE-Beutel, je 50 Beutel pro Karton. Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 13.05.2011

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

i. A.



Marion Muche