

Foliodress® Patient Kit - Patienten-Bekleidungsset

Spez.-Nr.: D 1.0411
Abteilung: CMO-DOE
Datum: 28.04.2014

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Patienten-Bekleidungsset zum Einmalgebrauch, bestehend aus:

- Vlies-Hemd zum Einmalgebrauch. Kurze Ärmel, Rundhalsausschnitt, im Rücken über die gesamte Länge offen. Bindebänder am Hals und in der Taille.

Farbe: Marineblau.

- Vlies-Rundhaube zum Einmalgebrauch, mit elastischen Rändern. Luftdurchlässig.

Farbe: Himmelblau.

- Vlies-Überschuhe zum Einmalgebrauch, mit elastischem Innenrand am Knöchel und abgerundeten Kanten.

Farbe: Weiß.

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

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

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress® Patient-Kit ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Indikationen

Bekleidung für Patienten, die sich einer Operation oder einer Untersuchung unterziehen müssen.

3. Aufmachungen

| | | |
|------------------|-------------------------|---|
| Art.-Nr. 992 602 | Foliodress® Patient-Kit | verpackt im PE-Beutel, 1 Set pro Beutel, 50 Beutel pro Karton |
| | Abmessungen Karton | 500x300x360 mm |

4. Produkteigenschaften

Material: Vliesstoff: 100 % Polypropylen (Operationshemd: ca. 38 g/m²; Haube: ca. 12 g/m²; Überschuhe: ca. 35 g/m²)
Latexfreie Gummibänder.

**Foliodress® Patient Kit -
Patienten-Bekleidungsset**

Spez.-Nr.: D 1.0411
Abteilung: CMO-DOE
Datum: 28.04.2014

5. Produktanforderungen (cm)

Foliodress® Patient-Kit-Plus - Operationshemd:
Höhe: ca. 110 cm
Umfang: ca. 140 cm

- Haube (siehe Abbildung):
A: ca. 30 cm
B: ca. 12 cm

- Überschuhe
Knöchelöffnung: ca. 13 cm
Gesamtlänge: ca. 38 cm
Maximale Höhe: ca. 18 cm

Latexfrei, Kolophoniumfrei



6. Kennzeichnung

Lot-No. mit 15-stelligem Code:

| | | | | | | |
|-----|------|-------------------------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------|
| B.: | 06 | 001 | XXXX | 21 | 01 | 14 |
| | Jahr | Produktions auftragsnummer | Interner Schlüssel | Tag der Produktion | Monat der Produktion | Jahr der Produktion |

7. Verpackung

Je 1 Patient-Kit im PE-Beutel, je 50 Beutel pro Karton.
Transportkarton entspricht Europäischer Verordnung 94/62, mit Klebeband verschlossen und auf Europaletten verladen.

Datum: 28.04.2014

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DOE
- Development Operating Theatre Management

i. A.



Dr. Silke Wolfrum