



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

Foliodress mask senso			Spez.-Nr.:	D 6.5531c
			Abteilung:	SM-PDO
			Datum:	10.11.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

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

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

2. Anwendung

Als Mund- und Nasenschutz für sensitive Haut.



3. Aufmachung

Artikel-Nr.	
992 138	Foliodress mask Senso, grün Comfort
992 536	Foliodress mask Senso, grün Protect
992 535	Foliodress mask Senso, blau Protect

Lose im Entnahmekarton; 50 Stück

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:	
Filter	100 % Polypropylen
Innenvlies	Protect mask 100 % Polypropylen, weich Comfort mask 50 % Polypropylen 50 % Polyethylen, weich
Abmessungen:	ca. 175 mm x 100 mm
Maske ist latex- und kolophoniumfrei. Der Nasenbügel ist nickelfrei.	

Foliodress mask senso			Spez.-Nr.:	D 6.5531c
			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	Produktionsserienummer	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