

Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Foliodress® caps comfort, OP-Hauben aus atmungsaktivem, hautsympathischem Vliesstoff.

Foliodress® caps comfort tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Die Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse I eingestuft. Für Foliodress® caps comfort wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Foliodress® caps comfort alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Foliodress® caps comfort ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Zur Einmalverwendung im OP-Bereich.

3. Aufmachungen

Artikel Nr.	992 460	Astro	aqua	100 Stück / FS
	992 461	Astro plus	aqua	100 Stück / FS
	992 462	Apart	aqua	100 Stück / FS
	992 463	Rondo	aqua	100 Stück / FS
	992 464	Form	aqua	100 Stück / FS
	992 467	Rondo plus	aqua	100 Stück / FS
	992 468	Form plus	aqua	60 Stück / FS
	992 469	Helmet	aqua	40 Stück / FS
	992 477	Bandana	aqua	100 Stück / FS
	992 489	Dino	aqua	100 Stück / FS

4. Produkteigenschaften


Material:	25g/m ² 75% Rayon 25% Binder (Ethylen-Vinyl-Acetat-Copolymer)
Material Schweißband:	70% Viscose 30% Polyester
Elastische Bänder:	frei von Naturlatex

Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

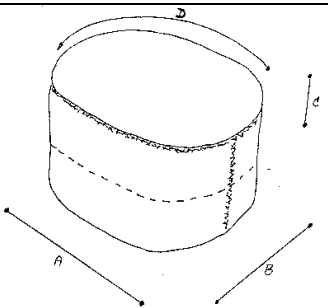
5. Produktanforderungen

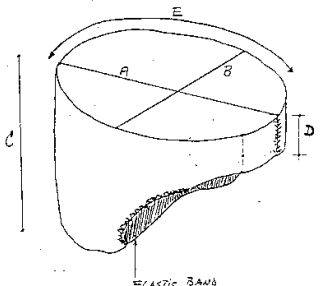
Astro			
Vollschutzhaube in Helmform mit Kinnbändern, decken den ganzen Kopf und die Halspartie sicher ab.			
			
	Halsbandlänge:	A	715 ± 10 mm
	Halsbandbreite:	B	50 ± 5 mm
	Stirnweite:	C	40 ± 5 mm
	Gesichtslänge:	D	240 ± 10 mm
	Seitenlänge:	E	270 ± 10 mm
	Seitenbreite:	F	220 ± 10 mm
	Deckseitenlänge:	K	240 ± 7,5 mm
	Deckseitenbreite:	L	150 ± 7,5 mm
	Bindeband ohne Saum:	P	450 ± 10 mm


Astro plus			
Vollschutzhaube mit integriertem Schweißband; in Helmform mit Kinnbändern, decken den ganzen Kopf und die Halspartie sicher ab.			
			
	Halsbandlänge:	A	715 ± 10 mm
	Halsbandbreite:	B	50 ± 5 mm
	Stirnweite:	C	40 ± 5 mm
	Gesichtslänge:	D	240 ± 10 mm
	Seitenlänge:	E	270 ± 10 mm
	Seitenbreite:	F	220 ± 10 mm
	Deckseitenlänge:	K	240 ± 7,5 mm
	Deckseitenbreite:	L	150 ± 7,5 mm
	Schweißbandlänge:	M	190 ± 7,5 mm
	Schweißbandbreite:	N	35 ± 5 mm
	Bindeband ohne Saum:	P	450 ± 10 mm

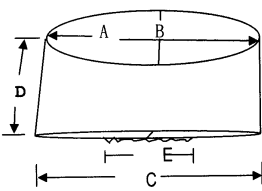
Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

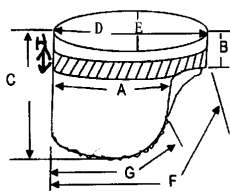
Apart			
mit Stirnblende und Bändern; für längeres Haar.			
	Haubendecklänge:	A	310 ± 7,5 mm
	Haubendeckbreite:	B	200 ± 7,5 mm
	Nackenbreite:	C	110 ± 5 mm
	Nackenüberstand:	D	45 ± 5 mm
	Haubenhöhe Frontseite:	E	220 ± 5 mm
	Bandlänge:	G	200 ± 10 mm
	Bandbreite:	H	40 ± 5 mm
	Gesamtlänge + Band:	J	980 ± 20 mm

Rondo			
Rund mit doppelt verstärkten Seitenteilen; nur für Kurzhaarschnitte.			
	Haubenlänge:	A	200 ± 10 mm
	Haubenbreite:	B	170 ± 10 mm
	Haubenhöhe:	C	100 ± 10 mm
	Umfang:	D	590 ± 15 mm

Form			
Mit ausgeformter Nackenpartie und elastischem Band; auch für langes Haar.			
	Haubenlänge:	A	205 ± 5 mm
	Haubenbreite:	B	190 ± 10 mm
	Höhe Hinterkopf:	C	245 ± 10 mm
	Stirnhöhe:	D	55 ± 10 mm

Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

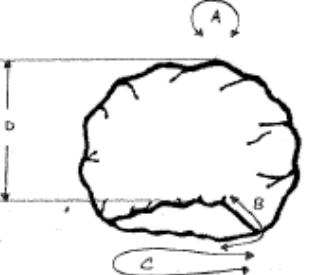
Rondo plus			
Rund mit elastischem Band im Nacken, auch für längeres Haar geeignet.			
	Haubenlänge:	A	215 ± 10 mm
	Haubenbreite:	B	215 ± 10 mm
	Umfang:	C	650 ± 15 mm
	Haubenhöhe:	D	140 ± 12 mm
	Elastisches Band:	E	220 ± 10 mm

Form plus			
Mit ausgeformter Nackenpartie und elastischem Band sowie breitem integriertem Schweißband; auch für langes Haar.			
	Schweißbandlänge:	A	310 ± 10 mm
	Stirnbreite:	B	100 ± 10 mm
	Haubenhöhe:	C	255 ± 10 mm
	Schweißbandbreite:	H	50 ± 7 mm
	Deckseitenlänge:	D	220 ± 12 mm
	Deckseitenbreite:	E	180 ± 12 mm
	Umfang:	F	360 ± 15 mm
	Gummibandlänge:	G	260 ± 15 mm

Helmet			
Vollschutzhaube mit integriertem Schweißband, deckt Hals und Schulterpartie ab.			
	Halber Umfang	A	650 ± 15 mm
	Seitenlänge:	B	580 ± 15 mm
	Stirnbreite:	C	55 ± 7,5 mm
	Deckseitenlänge:	D	270 ± 15 mm
	Deckseitenbreite:	E	160 ± 10 mm
	Elastisches Band:	F	310 ± 25 mm
	Schweißband:	G	190 x 40 ± 5 mm
	Öffnung Rückseite:	K	150 ± 10 mm
	Elastisches Band:	N	320 ± 15 mm

Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

Bandana			
Haube in Piratenform, nur für kurzes Haar.			
	Halsbandbreite	A	50 ± 7,5 mm
	-	B	40 ± 7,5 mm
	-	C	20 ± 5 mm
	Halsbandlänge	D	540 ± 15 mm
	Haubenhöhe	E	190 ± 10 mm
	-	F	50 ± 10 mm
	-	G	240 ± 10 mm
	-	H	25 ± 7,5 mm
	-	I	35 ± 7,5 mm
	-	J	70 ± 7,5 mm
	-	K	90 ± 7,5 mm

Dino			
Mit elastischen Bändern; für guten Halt auch bei langem Haar.			
	Umfang (Stirn – Nacken gedehnt):	A	500 ± 20 mm
	Stirnbreite (ohne Elastikband):	B	50 ± 10 mm
	Öffnung gesamt (gedehnt):	C	800 ± 30 mm
	Höhe:	D	250 ± 10 mm


6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:


LOT	4	013	XXXXX
	Jahr	Produktionsauftragsnummer	interner Schlüssel

Verfallsdatum:

z.B.:  2019 – 12
Jahr – Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

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

Foliodress® caps comfort		Spez.-Nr.:	D 9.5103
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	07.10.2015

7. Verpackung

In Dispenser-Faltschachtel verpackt; Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 07.10.2015

PAUL HARTMANN AG
CMO- Development OTM & Exam. Gloves (CMO-DOE)

i. A.



Dr. Silke Wolfrum