

Curafix® H Breitfixierpflaster

REF 138940 – 138946, 190200 - 190203

Oktober 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Curafix® H – Breitfixierpflaster besteht aus:

- Vliesstoff aus 100 % Polyester
- Acrylatkleber
- weißem Abdeckpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
138946	Curafix® H – Breitfixierpflaster	10 cm x 2 m
138940	Curafix® H – Breitfixierpflaster	15 cm x 2 m
138941	Curafix® H – Breitfixierpflaster	5 cm x 10 m
138942	Curafix® H – Breitfixierpflaster	10 cm x 10 m
138943	Curafix® H – Breitfixierpflaster	15 cm x 10 m
138944	Curafix® H – Breitfixierpflaster	20 cm x 10 m
138945	Curafix® H – Breitfixierpflaster	30 cm x 10 m
190200*	Curafix® H – Breitfixierpflaster	5 cm x 10 m
190201*	Curafix® H – Breitfixierpflaster	10 cm x 10 m
190202*	Curafix® H – Breitfixierpflaster	15 cm x 10 m
190203*	Curafix® H – Breitfixierpflaster	20 cm x 10 m

* regionale Artikel für den französischen Markt

2. **Aufbau / Struktur der Verpackung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück/Faltschachteln
138946, 138940	96
138941, 190200*	48
138942, 138943, 190201*, 190202	24
138944, 138945, 190203*	16

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller (Zhende Medical Co., Ltd. Shaoxing, Zhejiang, China).

4. Beschreibung

Curafix® H – Breitfixierpflaster wird zur Fixierung von Wundauflagen an verband-technisch schwierigen Körperstellen, z.B. an Gelenken oder am Hals und zur vollflächigen Fixierung von Wundauflagen an viel bewegten Körperstellen, wie auch zur Fixierung und Befestigung von Drainagen, Kathetern, Sonden, Messinstrumenten u.a. verwendet.

5. Eigenschaften

Weiß, dehnbar, wasserdampfdurchlässige Breitfixierpflaster mit guter Haftung auf der Haut, frei von Latex, Phthalaten, Kolophonium und Kolophoniumderivaten.

- luft- und wasserdampfdurchlässig
- quer- und längsdehnbar
- einfache und schnelle Fixierung
- besonders weich und anschmiegsam
- leicht zuschneidbar
- angenehmer Tragekomfort
- sehr hohe Luftdurchlässigkeit
oder
- sehr hoher MVTR-Wert
- hautverträglich

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Curafix® H – Breitfixierpflaster eignet sich zur vollflächigen Fixierung von Wundauflagen insbesondere in der postoperativen Versorgung. Es kann zudem zur Fixierung von Kanülen, Katheter usw. verwendet werden. Das Pflaster kann je nach Bedarf zugeschnitten werden.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Curafix® H – Breitfixierpflaster ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse 1. Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller (Zhende Medical Co., Ltd. Shaoxing, Zhejiang, China).

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (an einem kühlen und trockenen Ort, geschützt vor Sonneneinstrahlung bei einer Temperatur von 5°C bis 40°C) beträgt die Haltbarkeit des Curafix® H – Breitfixierpflasters 5 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

11. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller, sowie der Distributor, die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:

**Zhende Medical Co., Ltd.,
Gaobu Town 312035,
Shaoxing, Zhejiang,
China**

20.11.20

Datum, Unterschrift

Distributor:

**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Westerwalstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany**

Datum, Unterschrift

EC-REP:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80
20537 Hamburg
Germany**