

Gazin® Tamponadebinde, steril

REF 13470, 13471, 13473

September 2024

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Gazin® Tamponadebinde besteht aus:

- Mull in Anlehnung an EN 14079, Typ 24a, mit gewobenem Rand

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
13470	Gazin® Tamponadebinde	1 cm x 5 m, steril
13471	Gazin® Tamponadebinde	2 cm x 5 m, steril
13473	Gazin® Tamponadebinde	5 cm x 5 m, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- 1 Stück = 1 Kunststoff-Spender aus Polycarbonat
- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose
 - Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
13470	216	216
13471	120	120
13473	60	60

3. Herstellung

Die Gazin® Tamponadebinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Die Gazin® Tamponadebinde ist ein weißes, saugfähiges Mullband aus Baumwolle. Das Produkt ist steril.

5. Eigenschaften

- Aus Verbandmull nach EN 14079
- Gute Saugfähigkeit

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Gazin® Tamponadebinden sind für die Tamponade und als Wundfüller von Körper- und Wundhöhlen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Tamponadebinde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 7 der Klasse IIa (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Gazin® Tamponadebinde innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Tamponadebinde 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing