

# GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril

REF 14961, 14962, 14965, 14966, 14968, 14969, 15261

Stand: August 2013

---

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull bestehen aus:

- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, der den Anforderungen der DIN EN 14079 entspricht.
- Silikonring zur Fixierung der Schnittkanten im Inneren

Die eingesetzten Rohstoffe sind **naturlatexfrei**.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 14961	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Gr. 3 pflaumengroß, steril 2 + 2 Stück
REF 14962	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Gr. 3 pflaumengroß, steril 2 + 3 Stück
REF 14968	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Gr. 4 eigroß, steril 2 + 3 Stück
REF 14969	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Gr. 6 extragroß, steril 2 + 3 Stück
REF 14965	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Dialyse, steril 2 + 2 Stück
REF 14966	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Dialyse, steril 2 + 3 Stück (125 Stück/SC)
REF 15261	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, 20-fädig, Dialyse, steril 2 + 3 Stück (400 Stück/SC)

## **2. Aufbau / Struktur der Verpackung**

### **2.1 Grundpackung / Unit Container**

- Tiefziehpackung aus Zellulose, Polyester, Polyethylen

### **2.2 Handelspackung / Shelf Container**

- Faltschachtel aus Zellulose

### **2.3 Versandpackung / Transit Container**

- Wellfalkiste aus Zellulose

## **3. Herstellung**

Die GAZIN® Tupfer aus Verbandmull werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

## **4. Beschreibung**

Weiß bis schwach gelbliche, hochsaugfähige Tupfer, in unterschiedlichen Größen.

## **5. Eigenschaften**

Der verwendete Verbandmull entspricht in allen Punkten den Anforderungen der DIN EN 14079.

## **6. Zweckbestimmung / Anwendung**

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull sind zur Wundreinigung und zur Hautdesinfektion bestimmt. Sie sind zum sofortigen Gebrauch beim Anwender vorgesehen.

## **7. Zuordnung / Klassifizierung**

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull sind gemäß Regel 4 Medizinprodukte der Klasse Is. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

**8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**  
(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Ausgangsstoff, der für die Herstellung der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull verwendet wird, ist bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt GAZIN® Tupfer aus Verbandmull so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

**9. Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der GAZIN® Tupfer aus Verbandmull 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.

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



Dr. Martin Abel  
(Medical & Regulatory Affairs)