

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, unsteril

REF 15175 - 15180

Oktober 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der Tupfer besteht aus 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079. Die Tupfer enthalten einen Silikonring zur Fixierung der Schnittkanten im Inneren.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
15175	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, unsteril	Größe 2, walnussgroß, 20-fädig
15176		Größe 3, pflaumengroß, 20-fädig
15177		Größe 4, eigroß, 20-fädig
15178		Größe 5, groß, 20-fädig
15179		Größe 6, extragroß, 20-fädig
15180		Größe 7, faustgroß, 20-fädig

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Flachbeutel aus Polyethylen

REF	Stück
15175, 15176	1.000
15177, 15178, 15179,	500
15180	250

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkkiste aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Flachbeutel
15175, 15176	5.000	5
15177	2.500	5
15178, 15179	2.000	4
15180	1.000	4

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Gazin® Tupfer aus Verbandmull sind weiße, saugfähige Tupfer.

5. Eigenschaften

- aus Verbandmull nach DIN EN 14079
- mit Sicherheitsring aus Silikon
- 20-fädig
- saugfähig

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Tupfer aus Verbandmull sind zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten sowie zur Wundreinigung und als Träger von Hautdesinfektionsmitteln in der allgemeinen Wundversorgung bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der Gazin® Tupfer aus Verbandmull ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Gazin® Tupfer aus Verbandmull verwendet werden sind 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 das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Tupfer aus Verbandmull 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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 Global Marketing