

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull, steril

REF 15498 - 15501

Stand: Juli 2013

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

GAZIN® Tupfer aus Verbandmull bestehen aus:

- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle nach DIN EN 14079
- Silikonring, weiß eingefärbt durch Titandioxid

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 15501	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 3 Stück
REF 15500	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 10 Stück
REF 15499	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 3 pflaumengroß, à 20 Stück
REF 15498	Gazin® Tupfer aus Verbandmull, steril Gr. 4 eigröß, à 10 Stück

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- Tiefziehverpackung aus Zellulose, Polyamid, 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. Die GAZIN® Tupfer aus Verbandmull besteht aus 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle. Die Tupfer enthalten einen Silikonring zur Fixierung der Schnittkanten im Inneren. Die eingesetzten Rohstoffe sind **naturlatexfrei**.

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 ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt 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 gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)