

KOMPRES[®] - Schaumgummi – Platte

REF 22320

Oktober 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die KOMPRES[®] Schaumgummi - Platte besteht aus:

- Styrol-Butadien-Kautschuk > 80%
- Tensid < 2,5%
- Verdickungsmittel < 0,3%
- Vulkanisierungspaste > 7%
- Talkum >6,5%
- Farbstoff (orange) < 0,1%
- Farbstoff (gelb) < 0,1%

Die Platten enthalten keinen Naturkautschuk

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
22320	Kompres [®] Schaumgummi - Platte	100 x 50 x 1 cm

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handlungspackung / Shelf Container

- Polyethylenbeutel, transparent
- Papierbogen aus Zellulose
- Gebrauchsinformation aus Zellulose

REF	Stück
22320	1

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück
22320	10

3. Herstellung

Die Komprex® Schaumgummi - Platten werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die lachsfarbene Komprex® Schaumgummi - Platte ist rechteckig, mit einer Größe von 100 x 50 x 1 cm.

5. Eigenschaften

- lässt sich individuell zuschneiden
- luft- und wasserdampfdurchlässig
- atmungsaktiv und rutsicher
- speziell gewellte Oberflächenstruktur
- dadurch Mikro-Massagewirkung besonders für Patienten mit Lymphödeme

6. Zweckbestimmung / Anwendung

KOMPRESX® ist zur Polsterung bei Kompressionsverbänden bestimmt

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Komprex® Schaumgummi - Platte ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I, gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745.

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Komprex® Schaumgummi - Platte 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 Komplex® Schaumgummi - Platte 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

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Komplex® Schaumgummi - Platte, 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



Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management