Krepppapierbinde

REF 14250 - 14254

Stand: Februar 2013

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Krepppapierbinde besteht aus:

- Zellulosefasern

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 14250	Krepppapierbinde	4 cm x 4 m
REF 14251	Krepppapierbinde	6 cm x 4 m
REF 14252	Krepppapierbinde	8 cm x 4 m
REF 14253	Krepppapierbinde	10 cm x 4 m
REF 14253	Krepppapierbinde	12 cm x 4 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Krepppapierbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Krepppapierbinden bestehen aus Zellulosefasern und sind in verschiedenen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Fein gekreppte, in Längsrichtung leicht dehnbare Papierbinde.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Krepppapierbinden sind zur Fixierung von Polstermaterial unter Gips- und Castverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Krepppapierbinde ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Krepppapierbinde 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 Krepppapierbinde 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Krepppapierbinde 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)