

Porofix® Heftpflaster, Gewebe

REF 34310 – 34312

November 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Porofix® Heftpflaster setzt sich wie folgt zusammen:

- Gewebe aus Viskose
- zinkoxidhaltiger Synthesekautschukkleber

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
34310	Porofix® Heftpflaster, Gewebe	1,25 cm x 5 m
34311	Porofix® Heftpflaster, Gewebe	2,5 cm x 5 m
34312	Porofix® Heftpflaster, Gewebe	5 cm x 5 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Stück = Spule / Schutzring aus Polystyrol

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose

REF	Stück
34310	18
34311	12
34312	6

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück
34310	450
34311	336
34312	150

3. Herstellung

Das Porofix® Heftpflaster wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Porofix® Heftpflaster ist ein hellbraunes, luft- und wasserdampfdurchlässiges Heftpflaster.

5. Eigenschaften

- nicht dehnbar
- hautverträglich
- haftet schnell und zuverlässig
- wasserabweisend

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Porofix® Heftpflaster ist zur Fixierung von Kompressen, Binden, Venenkathetern, Kanülen, Drainagen oder Sonden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Silkafix® Heftpflaster ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt Klasse I. Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Porofix® Heftpflaster 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 Porofix® Heftpflaster 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 es unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

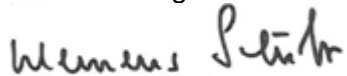
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt, nicht über 25°C gelagert - beträgt die Haltbarkeit des Porofix® Heftpflaster 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer