Raucocel® Nasentamponade, steril

REF 147342 - 147345

Dezember 2023

---

1. Zusammensetzung des Produkts

Raucocel® Nasentamponade besteht aus:

- Polyvinylacetal
- Faden (Baumwolle)
- Ventilationsröhrchen (Silikonkautschuk; nur bei REF 147343 und REF 147345)

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	**Produktbezeichnung**
147343	Raucocel® Nasentamponade, mit Faden und Ventilationsröhrchen, 45 mm
147345	Raucocel® Nasentamponade, mit Faden und Ventilationsröhrchen, 80 mm
147342	Raucocel® Nasentamponade, mit Faden, 45 mm
147344	Raucocel® Nasentamponade, mit Faden, 80 mm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

1 Stück = 1 Folienbeutel aus Polyethylenterephthalat, Aluminium und Polyethylen (Innenbeutel)
- Papier-Kunststoff-Verbundbeutel bestehend aus Zellulose, Polyethylenterephthalat und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

10 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

400 Stück = 40 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

Huizhou Foryou Medical Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park
516005 Huizhou, P.R. China

4. Beschreibung

Die Raucocel® Nasentamponaden sind mit oder ohne Ventilationsröhrchen erhältlich. An der Vorderseite ist ein Faden angebracht. Die Raucocel® Nasentamponade wird mittels Strahlung sterilisiert.

5. Eigenschaften

- schnelle Flüssigkeitsaufnahme
- weich und flexibel – angenehm in der Handhabung
- feuchte Tamponade, keine Sekundärverletzungen beim Entfernen
- erleichtert das Atmen
- nicht-toxisch, keine Nebenwirkungen
- faserfrei

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch beigefügte Gebrauchsanweisung)

Die Raucocel® Nasentamponade ist zur postoperativen Hämostase in der Nasenhöhle und den Nasennebenhöhlen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Raucocel® Nasentamponade ist ein Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel 5 der Verordnung (EU) 2017/745 (Medizinprodukteverordnung, MDR).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit (DIN EN ISO 10993)

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

Huizhou Foryou Medical Co., Ltd.
North Shangxia Rd., Dongjiang Hi-tech Industry Park
516005 Huizhou, P.R. China

9. Haltbarkeit

Bei sachgerechter Lagerung (in einem sauberen, kühlen, gut belüfteten Raum bei 5°C bis 35°C) beträgt die Haltbarkeit von Raucocel® Nasentamponade (originalverpackt) 3 Jahre ab Herstelldatum.

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.

11. Legalhersteller:

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:	Distributor:
Huizhou Foryou Medical Co., Ltd.	**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG**
North Shangxia Rd.	**Westerwaldstraße 4**
Dongjiang Hi-tech Industry Park	**56579 Rengsdorf**
516005 Huizhou	
P.R. China	**Germany**

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EC-REP:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Germany