

## Raucotupf® Stieltupfer

REF 137430, 137431, 137432, 137443  
REF 137433, 137434, 137435, 137436

November 2020

### 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Raucotupf® Stieltupfer bestehen aus:

REF 137430, 137431, 137432, 137443:

- Wattekopf aus Baumwolle
- Stiel aus Birkenholz

REF 137433, 137434, 137435, 137436:

- Wattekopf aus Baumwolle und Viskose
- Stiel aus Polypropylen

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung
137430	Raucotupf® Stieltupfer, kleiner Wattekopf, unsteril
137431	Raucotupf® Stieltupfer, kleiner Wattekopf, steril
137432	Raucotupf® Stieltupfer, kleiner Wattekopf, steril
137443	Raucotupf® Stieltupfer, kleiner Wattekopf, unsteril
137433	Raucotupf® Stieltupfer, großer Wattekopf, unsteril
137434	Raucotupf® Stieltupfer, großer Wattekopf, steril
137435	Raucotupf® Stieltupfer, großer Wattekopf, steril
137436	Raucotupf® Stieltupfer, großer Wattekopf, steril

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1. Grundverpackung / Unit Container

REF 137430:	100 Stück = 1 Flachbeutel
REF 137431:	2 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137432:	5 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137443:	100 Stück
REF 137434:	2 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137435:	3 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137436:	5 Stück = 1 Tiefziehverpackung

### 2.2. Handelspackung / Shelf Container

REF 137430:	1.000 Stück = 1 Faltschachtel
REF 137431:	200 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137432:	500 Stück = 1 Tiefziehverpackung
REF 137443:	1.000 Stück
REF 137433:	50 Stück = 1 Flachbeutel
REF 137434:	100 Stück = 1 Faltschachtel
REF 137435:	150 Stück = 1 Faltschachtel
REF 137436:	150 Stück = 1 Faltschachtel

### 2.3. Versandpackung / Transit Container

REF 137430:	20.000 Stück = 20 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste
REF 137431:	2.000 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste
REF 137432:	5.000 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste
REF 137443:	20.000 Stück
REF 137433:	1.000 Stück = 20 Flachbeutel = 1 Wellfaltkiste
REF 137434:	1.000 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste
REF 137435:	1.500 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste
REF 137436:	1.500 Stück = 10 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste

## 3. Herstellung

Raucotupf® Stieltupfer werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.  
Die Sterilisation der sterilen Produkte erfolgt mit Ethylenoxid.

#### **4. Beschreibung**

Die Raucotupf® Stieltupfer mit kleinem Wattekopf bestehen aus Baumwolle und einem Birkenholz-Stiel.

Der Kopf wird mit Klebstoff am Holzstiel befestigt.

Die Raucotupf® Stieltupfer mit großem Wattekopf bestehen aus Viskose und Baumwolle für den Kopf. Der Griff besteht aus Polypropylen.

Der Kopf wird mit Klebstoff und durch Hitze am Stiel befestigt.

#### **5. Eigenschaften**

Die Raucotupf® Stieltupfer sind zur einfachen Wundreinigung in Nasen-, Mundhöhlen und Gehörgängen geeignet.

Die saugfähigen, abgerundeten Watteköpfe ermöglichen eine schonende Wundreinigung in den o.g. sensiblen Bereichen.

Die flexiblen Kunststoffstiele der Stieltupfer mit großen Watteköpfen unterstützen ein schmerzloses Vordringen zu den Wunden.

#### **6. Zweckbestimmung / Anwendung**

Die Raucotupf® Stieltupfer werden zur Reinigung von Wunden in Körperöffnungen wie Nasenhöhle, Gehörgang und Mundhöhle eingesetzt.

#### **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Der sterile Raucotupf® Stieltupfer ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 5 der Klasse Is.

Der unsterile Raucotupf® Stieltupfer ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 5 der Klasse I.

#### **8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Raucotupf® Stieltupfern 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 Raucotupf® Stieltupfer 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 beträgt die Haltbarkeit für sterile Tupfer 3 Jahre.  
Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit für unsterile Tupfer 5 Jahre.

## 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.

## 12. Legalhersteller

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

Legalhersteller:

**Goodwood Medical Care Ltd  
1-2 Floor, 3-919, Yongzheng Street  
Jinzhou District  
Dalian, Liaoning, 116100  
China**

Distributor:

**Lohmann & Rauscher International  
GmbH & Co. KG  
Westerwalstraße 4  
56579 Rengsdorf  
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.