

Rosidal® Lymph Kompressionssystem

Bein groß

REF 33521

Juli 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem **Bein groß** besteht aus:

Anzahl	Komponenten	Abmessung	Entspr. REF
20	Mollelast Elastische Fixierbinde	6 cm x 4 m	19411
4	Rosidal SC	10 cm x 2,5 m	3012712
2	Rosidal SC	15 cm x 2,5 m	3012713
1	Komprex Schaumgummibinde	10 cm x 1 m x 1 cm	22312
2	Rosidal K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m	22200
2	Rosidal K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m	22250
4	Rosidal K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	22251
6	Rosidal K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m	22252
2	Idealbinden schlingkantig DIN 61632	20 cm x 5 m	14116

Die Zusammensetzung der in der Tabelle genannten Medizinprodukte ist den entsprechenden Produktdatenblättern zu entnehmen.

Dieses Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 33521 Rosidal® Lymph Kompressionssystem, Bein groß

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Stück = 1 Klappdeckelkarton aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

3. Herstellung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem Bein groß wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem Bein groß setzt sich aus den o.g. Set-Komponenten zusammen. Eine Beschreibung der einzelnen Produkte findet sich in den betreffenden Produktdatenblättern.

5. Eigenschaften

- hohe Therapiesicherheit
- gebrauchsfertig und handlich im System kombiniert
- effektiv und wirtschaftlich durch Mehrwegprodukte
- kompakte Verpackung schont Budget und Umwelt
- hohe, dauerhafte Qualität

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem Bein groß ist ein Kompressionsset für die lymphologische Therapie.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Rosidal® Lymph Kompressionssystem Bein groß ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Rosidal® Lymph Kompressionssystems Bein groß 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 Rosidal® Lymph Kompressionssystem Bein groß so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Ge-

sundheit 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

Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen der Einzelkomponenten sind den jeweiligen Produktdatenblättern zu entnehmen.

10. Haltbarkeit

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern. Bei sachgemäßer Lagerung korrespondiert die Haltbarkeit des Sets mit dem Ablaufdatum der Komponente mit der kürzesten Haltbarkeit.

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



ppa. Peter Grillitsch
Director of Global Marketing