Rosidal® sys
Ulcus cruris Kompressionssystem

REF 16984, 190008

Dezember 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Rosidal® sys Kompressionssystem besteht aus:

Anzahl	Setkomponente	Abmessung	entspr. REF
1	tg®-Schlauchverband	20 m, Größe 7	24005
4	Rosidal® soft Schaumstoffbinde	10 cm x 2 m x 0,2 cm	3007114
2	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m	190966
2	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m	190967
1	Porofix® Heftpflaster	2,5 cm x 5 m	3022502
1	Mollelast® haft Kohäsive Fixierbinde	8 cm x 20 m	30070

Die Zusammensetzung der einzelnen hier genannten Medizinprodukte ist den entsprechenden Produktdatenblättern zu entnehmen.

Die **Rosidal® soft Schaumstoffbinde** besteht aus:
- Polyurethanschaum auf Polyesterbasis
- Verbandklammern aus zwei mit einer Gummilitze verbundenen Aluminiumhaken

Das **Porofix® Heftpflaster** besteht aus:
- 100% Baumwolle
- zinkoxidhaltiger Hotmeltklebstoff

Dieses Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF 16984 Rosidal® sys Ulcus Cruris Kompressionssystem
REF 190008 Rosidal® sys set de compression ulcère de jambe

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

4 Stück = 4 Faltschachteln = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Multikomponenten-Set für Kompressionstherapie. Eine Beschreibung der einzelnen Produkte findet sich in den betreffenden Produktdatenblättern.

5. Eigenschaften

Die Eigenschaften der Setkomponenten sind den betreffenden Produktdatenblättern zu entnehmen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung *(siehe auch aktuelle Gebrauchsanweisung)*

Das Rosidal® sys Kompressionssystem ist zur Kompressionstherapie des Ulcus cruris venosum bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Rosidal® sys Kompressionssystem ist laut Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Artikel 22 der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Rosidal® sys Kompressionssystems innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen sind den jeweiligen Produktdatenblättern zu entnehmen.

10. Haltbarkeit

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

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.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
ppa.

Peter.Grillitsch@at.LRMed.com, Dec 20,2023 04:44:11 PM UTC

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing