Setpack® Mullkompressen mit RK, steril

REF 165100 – 165112, 165114, 165116 - 165119

November 2023

1 Zusammensetzung des Produkts

Das Setpack® Mullkompressen mit RK besteht aus:

- 12fach und 16fach: 17fädigem Verbandmull aus Baumwolle
- 32fach: 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle
- Röntgenkontrastfaden: Polypropylenfilamenten, Bariumsulfat

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
165110	Setpack® Mullkompressen RK	5 x 5 cm, 16fach, 10 Stück, steril
165117	Setpack® Mullkompressen RK	5 x 5 cm, 16fach, 20 Stück, steril
165114	Setpack® Mullkompressen RK	7,5 x 7,5 cm, 12fach, 10 Stück, steril
165119	Setpack® Mullkompressen RK	7,5 x 7,5 cm, 12fach, 20 Stück, steril
165106	Setpack® Mullkompressen RK	7,5 x 7,5 cm, 16fach, 10 Stück, steril
165118	Setpack® Mullkompressen RK	7,5 x 7,5 cm, 16fach, 20 Stück, steril
165100	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 10 cm, 12fach, 10 Stück, steril
165103	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 10 cm, 12fach, 20 Stück, steril
165101	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 10 cm, 16fach, 10 Stück, steril
165105	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 10 cm, 16fach, 20 Stück, steril
165104	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 10 cm, 32fach, 10 Stück, steril
165116	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 12,5 cm, 12fach, 10 Stück, steril
165109	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 12,5 cm, 12fach, 20 Stück, steril
165111	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 12,5 cm, 16fach, 10 Stück, steril
165112	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 12,5 cm, 16fach, 20 Stück, steril
165102	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 20 cm, 12fach, 10 Stück, steril
165108	Setpack® Mullkompressen RK	10 x 20 cm, 12fach, 20 Stück, steril
165107	Setpack® Mullkompressen RK	18 x 8 cm, 16fach, 10 Stück, steril

2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 165100 - 165102, 165104, 165106, 165107, 165110, 165111, 165114, 165116:
10 Stück in einer doppelten Tiefziehverpackung bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Polyamid mit 2 Zählkarten

REF 165103, 165105, 165108, 165109, 165112, 165117 - 165119:
20 Stück in einer doppelten Tiefziehverpackung bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Polyamid mit 2 Zählkarten

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose:

REF	Stück	Packungen
165100, 165106, 165116	200	20
165101, 165111	180	18
165102	160	16
165103, 165109	200	10
165104, 165107	140	14
165105, 165119	280	14
165108, 165112	160	8
165110	400	40
165114	220	22
165117	540	27
165118	320	16

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Packungen	Faltschachteln
165100, 165106, 165116	1200	120	6
165101, 165111	1080	108	6
165102	480	48	3
165103, 165109	1200	60	6
165104, 165107	420	42	3
165105	840	42	3
165108	480	24	3
165110	2400	240	6
165112, 165118	960	48	6
165114	1320	132	6
165117	3240	162	6
165119	1680	84	6

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd
No. 9A Jincheng Averrue,

Zhongjin Village,
Tiancheng Town,
437500 Chongyang,
Hubei, China

4. Beschreibung

Gebrauchsfertiges Set, bedarfsgerecht zusammengesetzt und jederzeit verfügbar.

5. Eigenschaften

- aus **100%** Verbandmull nach EN 14079
- saugfähig
- alle Schnittkanten innenliegend, daher keine Randfäden
- verpackt in Sterilgut-Innenumhüllung zur schnellen und sicheren Produktentnahme und Zählkontrolle
- getrennt angebrachte, doppelte, selbstklebende Zählkarten

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissenstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung

Die Setpack® Mullkompressen mit RK sind für den invasiven Einsatz zur Blutstillung und zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei chirurgischen Eingriffen bestimmt. Ein durch Röntgenstrahlung erkennbares Element hilft bei der Erkennung eines Gossypiboms (Verbleib des Produktes im Körper).

7. Medizinprodukte-Klassifizierung

Die Setpack® Mullkompressen mit RK sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa gemäß Regel 7 (gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX).

8. Biologische Bewertung und Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993)

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:

Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd
No. 9A Jincheng Averrue,
Zhongjin Village,
Tiancheng Town,
437500 Chongyang,
Hubei, China

9. Anforderungen hinsichtlich der Sicherheit/Unbedenklichkeit der Bestandteile

Derzeit liegen uns keine Informationen über bedenkliche Inhaltsstoffe vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Setpack® Mullkompressen mit RK 5 Jahre ab Herstelldatum.

11. Entsorgung

Dem Anwender wird angeraten, die geltenden nationalen Gesetze, Normen und Richtlinien für die Entsorgung medizinischer Abfälle einzuhalten.
Verpackungsmaterial muss ebenfalls entsprechend den einschlägigen nationalen Vorschriften entsorgt werden.

12. Legalhersteller:

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

Legalhersteller:	Inverkehrbringer:
Winner Medical (Chongyang) Co., Ltd **No. 9A Jincheng Averrue,** **Zhongjin Village, Tiancheng Town,** **437500 Chongyang,** **Hubei, China**	**Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG** **Westerwalstraße 4** **56579 Rengsdorf** **Germany**

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

EC-REP:

Shanghai International Holding Corp. GmbH
Eiffelstraße 80
20537 Hamburg