

Setpack® Toptex lite Bauchtuch mit RK, steril

REF 165000 – 165014, 165017 - 165019

November 2023

1 Zusammensetzung des Produkts

Das Setpack® Toptex lite Bauchtuch mit RK besteht aus:

- 20-fädigem Verbandmull: - Baumwolle
- Schlaufe und Nähgarn: - Baumwolle
- Röntgenkontrast-Streifen: - Polyvinylchlorid (PVC), Bariumsulfat (64%)

Dieses Produktdatenblatt bezieht sich auf folgende Artikel:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
165009	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	8 x 90 cm, grün, 4fach, 2 Stück, steril
165017	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	20 x 30 cm, grün, 4fach, 2 Stück, steril
165006	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, grün, 4fach, 2 Stück, steril
165013	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	50 x 60 cm, grün, 4fach, 2 Stück, steril
165005	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	20 x 30 cm, grün, 4fach, 5 Stück, steril
165002	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, grün, 4fach, 5 Stück, steril
165008	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, grün, 6fach, 2 Stück, steril
165018	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	50 x 60 cm, grün, 6fach, 2 Stück, steril
165000	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, grün, 6fach, 5 Stück, steril
165010	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	8 x 90 cm, weiß, 4fach, 2 Stück, steril
165011	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	20 x 30 cm, weiß, 4fach, 2 Stück, steril
165004	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, weiß, 4fach, 2 Stück, steril
165014	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	50 x 60 cm, weiß, 4fach, 2 Stück, steril
165007	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	20 x 30 cm, weiß, 4fach, 5 Stück, steril
165001	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, weiß, 4fach, 5 Stück, steril
165012	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, weiß, 6fach, 2 Stück, steril
165019	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	50 x 60 cm, weiß, 6fach, 2 Stück, steril
165003	Setpack® Toptex lite Bauchtuch RK	40 x 40 cm, weiß, 6fach, 5 Stück, steril

2. Verpackung, Struktur und Zusammensetzung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 165004, 165006, 165008 - 165014, 165017 – 165019:

2 Stück in einer doppelten Tiefziehverpackung bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Polyamid mit 2 Zählkarten

REF 165000 – 165003, 165005, 165007:

5 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
165000, 165003	30	6
165018, 165019	16	8
165001, 165002	50	10
165008, 165012 - 165014	24	12
165005, 165007	90	18
165004, 165006	40	20
165009, 165010	52	26
165011, 165017	60	30

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Packungen	Faltschachteln
165000, 165003	90	18	3
165018, 165019	48	24	3
165001, 165002	150	30	3
165008, 165012 - 165014	72	36	3
165005, 165007	270	54	3
165004, 165006	120	60	3
165009, 165010	208	104	4
165011, 165017	180	90	3

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:

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

4. **Beschreibung**

Weißer bzw. grüner, 4- oder 6-lagiger Bauchtücher mit Schlaufe, eingenähtem Röntgenkontrast-Streifen und Stabilisierungsnahten.

5. **Eigenschaften**

- aus 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079
- vorgewaschen
- saugfähig
- für den direkten Einsatz im OP-Bereich bestimmt
- 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® Toptex lite Bauchtücher 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 Gosypiboms (Verbleib des Produktes im Körper).

7. **Medizinprodukte-Klassifizierung**

Die Setpack® Toptex lite Bauchtücher 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 Avenue,
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® Toptex lite Bauchtücher mit RK 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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:

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

Inverkehrbringer:

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