

Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster

REF 19911

September 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster besteht aus:

- Gewebe: Baumwolle, Polyamid
- Kleber: Polyacrylatkleber
- Wundkissen: Viskose, Polyethylen
- Abdeckung: Silikonpapier

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe
19911	Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster	2 Größen á 10 Stück

Die Packung enthält zwei unterschiedlich geformte Spezialpflaster in Schmetterlingsform.

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

á 20 Stück im Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose
= 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3. Versandpackung / Transit Container

27 Faltschachteln = 1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose

3. Herstellung

Das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster besteht aus einem hautfarbenen Gewebe aus Baumwolle und Polyamid, das einseitig mit einem Polyacrylatkleber beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen, bestehend aus einer Saugschicht und einem nicht wundverklebenden, mikroperforierten Polyethylenfilm, zentral aufgebracht. Als Abdeckung dient einseitig beschichtetes Silikonpapier.

Das Fingerpflaster ist in 2 verschiedenen Größen sowie 2 unterschiedlichen Formen erhältlich.

5. Eigenschaften

Das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster ist ein hautfarbendes, elastisches, luft- und wasserdampfdurchlässiges Pflaster mit zentralem Wundkissen.

Das Pflaster enthält kein Latex und es ist frei von Kolophonium und Kolophoniumderivaten.

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 Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung

Die Fingerpflaster sind zur Versorgung von Verletzungen an Fingerkuppen, Gelenken und Zehen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 4 der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Ratioline® ELASTIC Fingerpflaster 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. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des Ratioline® ELASTIC Fingerpflasteres 5 Jahre.

10. Entsorgung

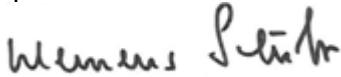
Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

Ppa.



Dr. Klemens Schulz

Director Global Portfolio Management