

# Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips

REF 19909

September 2018

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips bestehen aus:

- Gewebe: Baumwolle, Polyamid
- Kleber: Polyacrylatkleber
- Wundkissen: Saugschicht: - Viskose  
Wundkontaktschicht: - mikroperforierte Polyethylenfolie

Die klebende Seite ist mit einseitig beschichtetem Silikonpapier abgedeckt.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe/Form
19909	Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips	4 Größen und 4 Formen
	<b>Anzahl</b>	<b>Größe</b>
	10	9 x 7,2 cm
	4	2,5 x 7,2 cm
	2	3,8 x 3,8 cm
	4	∅ = 2,2 cm

## 2. Aufbau / Struktur der Verpackung

### 2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2.

### 2.2 Handlungspackung / Shelf Container

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

### 2.3 Versandpackung / Transit Container

27 Faltschachteln = 1 Wellfalkiste (Zellulose)

### **3. Herstellung**

Die Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

### **4. Beschreibung**

Hautfarbene, elastische, luft- und wasserdampfdurchlässige Pflasterstrips mit zentral durchlaufendem Wundkissen; individuell zuschneidbar. Die Pflaster enthalten kein Latex und sie sind frei von Kolophonium und Kolophoniumderivaten.

### **5. Eigenschaften**

Elastische, luftdurchlässige und robuste Gewebepflaster. Die Pflasterstreifen sind hautfreundlich, latex-, kolophonium- und kolophoniumderivatfrei und nicht wundverklebend.

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 / Anwendung**

Die Pflasterstrips sind zur Versorgung von kleinen Wunden, besonders an viel bewegten und schwierigen Körperstellen, bestimmt.

### **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Die Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips sind gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt 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 Pflasterstrips 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 Pflasterstrips 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

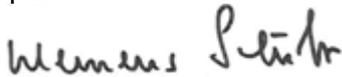
Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Ratioline® ELASTIC Pflasterstrips 5 Jahre.

## 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