Ratioline® Ellenbogenbandage

REF 155403 – 155405

Juni 2022

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Ratioline® Ellenbogenbandage besteht aus folgenden Materialien:

- Recyceltes Polyester[1]
- Elasthan[2,3]
- Recyceltes Elasthan[2]
- Elasthan aus umweltfreundlichem Industrieverfahren
- Polyurethan
- Polyamid
- Polyester

[1] Recyceltes Polyester aus dem Recyclingprozess von Plastikflaschen (Newlife™ für die Garne mit den REFs 3022261 und 3022262, Renubil® für die Garne mit den REFs 3022306 und 3022308, keine zusätzlichen Informationen vom Lieferanten zur Kennzeichnung von den REFs 3022309 und 3022318, 3022321, 3022322)

[2] Recyceltes Elasthan vor dem Verbrauch aus dem Recycling von Elasthan während der Produktion (Roica™ EF für die Garne mit der REF 3022306)

[3] Elasthan aus umweltschonenden Prozessen in Bezug auf den Wasserverbrauch und die Einhaltung von Umweltschutzvorgaben (Roica™ V550 für die Garne mit der REF 3022308)

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produkt-bezeichnung	Größe	Ellenbogenumfang
155403	Ratioline® Ellenbogenbandage	S	22 cm – 25 cm
155404	Ratioline® Ellenbogenbandage	M	25 cm – 28 cm
155405	Ratioline® Ellenbogenbandage	L	28 cm – 32 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Stück = 1 Faltschachtel Graskarton, Nature Board mit Sperrschlitzen
Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

64 Stück = 1 Wellfaltkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die Ratioline® Ellenbogenbandage wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Ratioline® Ellenbogenbandage ist eine gestrickte Bandage mit Kompressionswirkung. Die Bandage kann am rechten oder linken Ellenbogen getragen werden.

5. Eigenschaften (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

- Beidseitig verwendbar
- Stützt, wärmt und komprimiert
- schmerzlindernd
- Atmungsaktives und hautfreundliches Material
- Waschbar bei 30 Grad

6. Zweckbestimmung / Anwendung (siehe auch aktuelle Gebrauchsinformation)

Bandage zur Kompression und Stabilisierung des Ellenbogens.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Ratioline® Ellenbogenbandage ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

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

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Ratioline® Ellenbogenbandage 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 die Ratioline® Ellenbogenbandage unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

SAP REF 3022261, 3022262
Gemäß der Lieferanteninformation gibt es keine bedenkliche Inhaltsstoffe.

SAP REF 3022306, 3022308, 3022309, 3022305, 3022318, 3022321, 3022322, 3022396, 3022397:
Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

SAP REF 3019927:
Die folgenden Bestandteile sind vorhanden:

- Phthalate (nicht abgedeckt von der SVHC-Liste): jeweils < 100ppm
- Schwermetalle: innerhalb der OEKO-TEX-Grenzwerte
- Isocyanate: nicht bekannt
- Zinnorganische Verbindungen: innerhalb der OEKO-TEX-Grenzwerte
- Farbstoff (innerhalb der OEKO-TEX-Grenzwerte)

Weitere Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen liegen uns derzeit nicht vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt – beträgt die Haltbarkeit der Ratioline® Ellenbogenbandage 5 Jahre ab Herstelldatum..

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

Peter Grillitsch
Director Global Marketing