

Ratioline[®] SENSITIV Pflasterstrips

REF 19901, 19902, 19905, 142179, 30395, 99788, 99789, 99882

September 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Ratioline[®] SENSITIV Pflasterstrips bestehen aus

- Vliesstoff: Polyester, hellbraun
- Klebstoff: Polyacrylatklebstoff, einseitig beschichtet
- Wundkissen: Saugschicht aus:
75% Viskose und 25% Polypropylen/Polyethylen
(zentral aufgebrauchte Netzfolie)
- Abdeckung: einseitig silikonisiertes PE-beschichtetes Papier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
19901	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (6 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (4 Stk.)
19902	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (10 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (4 Stk.) 3,8 x 3,8 cm (2 Stk.) Ø = 2,2 cm, rund (4 Stk.)
19905	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	Ø = 2,2 cm, rund
142179	Flawa [®] Sensitive Plast	1,9 x 7,2 cm (6 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (4 Stk.)
30395	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (2 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (2 Stk.)
99788	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (2 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (2 Stk.)
99789	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (2 Stk.) 2,5 x 7,2 cm (2 Stk.)
99882	Ratioline [®] SENSITIV Pflasterstrips	1,9 x 7,2 cm (2 Stk.)

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REF	Stück
19901	1 (2 Größen, 10 Stück)
19902	1 (4 Größen, 20 Stück)
19905	1 (1 Größe, 20 Stück)
142179	1 (2 Größen, 10 Stück)

Flachbeutel, bestehend aus Polypropylen

REF	Stück
30395, 99788, 99789	1 (2 Größen, 4 Stück)
99882	1 (1 Größe, 2 Stück)

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose.

REF	Stück
19901	36
19902	36
19905	36
142179	36
30395, 99788, 99789	500
99882	100

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Ratioline® SENSITIV Pflasterstrips sind elastische, atmungsaktive, nicht wundverklebende Pflasterstrips.

5. Eigenschaften

- angenehmer Tragekomfort
- dehnbar
- hautfreundlich
- weich und anschmiegsam

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Ratioline® SENSITIV Pflasterstrips sind zur Versorgung von kleinen Wunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Ratioline® SENSITIV Pflasterstrips sind gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(gemäß Richtlinie 93/42/EWG und 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® SENSITIV Pflasterstrips verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass die Ratioline® SENSITIV Pflasterstrips so ausgelegt, hergestellt und verpackt sind, 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. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Die Kaltsiegelpapiere enthalten Naturkautschuklatex, der allergische Reaktionen verursachen kann.

Bei der Herstellung des hellbraunen Polyester Vliesstoffes werden Materialien tierischer Herkunft eingesetzt. Die eingesetzten Materialien tierischer Herkunft wurden unter Bedingungen hergestellt, welche die Auflagen der EMA "Leitlinie über die Minimierung des Risikos der Übertragung von spongiformen Encephalopathie Agenzien via human und veterinär medizinische Erzeugnisse" (TSE) (EMAf410/01 rev. 3 (2011/C 73/01) vom 05.03.2011) übertreffen.

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® SENSITIV Pflasterstrips 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

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



ppa. Peter Grillitsch
Director Global Marketing