

Gazin® Mullkompressen

8fach, 17fädig:	REF: 18500, 18503, 18506, 18521, 18522, 18523, 18524
12fach, 17fädig:	REF: 18501, 18504, 18507, 18509, 18510
16fach, 17fädig:	REF: 10956, 18502, 18505, 18508, 18525, 18526
32fach, 20fädig:	REF: 10942

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Mullkompressen bestehen aus:

- 17- beziehungsweise 20-fädiger Verbandmull aus Baumwolle

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

8fach, 17-fädig

REF 18500	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm
REF 18521	Gazin® Mullkompresse	5 x 7,5 cm
REF 18503	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm
REF 18523	Gazin® Mullkompresse	8 x 10 cm
REF 18522	Gazin® Mullkompresse	9 x 7,5 cm
REF 18506	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm
REF 18524	Gazin® Mullkompresse	18 x 8 cm

12fach, 17-fädig

REF 18501	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm
REF 18504	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm
REF 18507	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm
REF 18509	Gazin® Mullkompresse	10 x 12,5 cm
REF 18510	Gazin® Mullkompresse	10 x 20 cm

16fach, 17-fädig

REF 18502	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm
REF 18505	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm
REF 18525	Gazin® Mullkompresse	9 x 7,5 cm
REF 18508	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm
REF 10956	Gazin® Mullkompresse	10 x 12,5 cm
REF 18526	Gazin® Mullkompresse	18 x 8 cm

32fach, 20-fädig

REF 10942	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm
-----------	----------------------	------------

2. Aufbau / Struktur der Verpackung**2.1 Grundpackung / Unit Container**

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Gazin® Mullkompressen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weißer, saugfähiger Kompressen, 8-, 12-, 16- beziehungsweise 32fach gelegt, alle Schnittkanten innen.

5. Eigenschaften

Die Gazin® Mullkompressen bestehen aus 17- beziehungsweise 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle. Der Verbandmull entspricht den Anforderungen der Norm EN 14079.

Die Mullkompressen sind mit Dampf oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisierbar.

Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Mullkompressen sind zur Versorgung und Reinigung von oberflächlichen Wunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Mullkompressen sind gemäß Regel Medizinprodukte der Klasse I. (Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Ausgangsstoff der für die Herstellung der Gazin® Mullkompressen verwendet wird, ist bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Gazin® Mullkompressen 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.

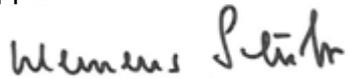
9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Mullkompressen 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 Dr. Klemens Schulz
ppa.

Handwritten signature of Klemens Schulz in black ink.

Dr. Klemens Schulz
Director Global Portfolio Management