



Flawa® Zellstofftupfer, steril

REF 109573 - 109574

August 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Flawa® Zellstofftupfer, steril bestehen aus:

- 12 Lagen hochgebleichtem Verbandzellstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Maße	Set
109573	Flawa® Zellstofftupfer, steril	4 x 5 cm	à 2 Stück
109574	Flawa® Zellstofftupfer, steril	4 x 5 cm	à 3 Stück

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

1 Tiefziehbeutel bestehend aus Zellulose, Polyethylen und Polyamid

Verpackungseinheit siehe obige Produktabelle

2.2. Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel, bestehend aus Polyethylen

REF	Stück	=	Beutel
109573	140	=	70
109574	150	=	50

2.3. Versandpackung / Transit Container

1 Wellpappfaltkarton aus Zellulose:

REF	Stück	=	Faltschachteln
109573	4900	=	35
109574	2700	=	18

PDB Flawa® Zellstofftupfer, steril

August 2018

3. Herstellung

Die Flawa® Zellstofftupfer werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Flawa® Zellstofftupfer sind weiße, weiche und polsternde Zellstofftupfer. Der Verbandzellstoff ist chlorfrei gebleicht.

5. Eigenschaften

Flawa® Zellstofftupfer sind weiße, weiche und polsternde Zellstofftupfer.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Flawa® Zellstofftupfer werden zur Hautreinigung vor Injektionen und Punktionen und als kurzzeitiges Saugposter für die Injektions- und Punktionsstellen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Flawa® Zellstofftupfer sind ein Medizinprodukt und der Klasse Is, Regel 4 zuzuordnen. (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 von Flawa® Zellstofftupfer 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 Flawa® Zellstofftupfer 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 Flawa® Zellstofftupfer 3 Jahre.

PDB Flawa® Zellstofftupfer, steril

August 2018

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
i.V.



Dr. Martin Abel
Head of Clinical Regulatory Affairs
Division Quality & Regulatory Affairs