

Vliwasoft® Vliesstoffkompresse, unteril NT30

REF 12075, 12081, 12064, 12070, 12078, 12084, 12067, 12072, 14946

Dezember 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwasoft® Vliesstoffkompresse besteht aus:

- Viskose
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung		Größe
12075	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	4fach	5 x 5 cm
14946	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	4fach	5 x 5 cm
12081	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	4fach	7,5 x 7,5 cm
12064	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	4fach	10 x 10 cm
12070	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	4fach	10 x 20 cm
12078	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	6fach	5 x 5 cm
12084	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	6fach	7,5 x 7,5 cm
12075	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	6fach	10 x 10 cm
12072	Vliwasoft® Vliesstoffkompresse	6fach	10 x 20 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

100 Stück = 1 Beutel aus Zellulose, Vollpappzuschnitt bzw. Faltschachtel (REF 14946) aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Beutel
12075, 12078	5.000	50
12081	2.500	25
12064, 12084, 12067	2.000	20
12070, 12072	1.000	10
REF	Stück	Faltschachteln
14946	17.500	175

3. Herstellung

Die Vliwasoft® Vliesstoffkompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weiße Universalkompresse, 4fach oder 6fach gelegt, in unterschiedlichen Größen erhältlich.

5. Eigenschaften

Die Vliwasoft® Vliesstoffkompresse ist eine weiche, feinporige, nicht fasernde Universalkompresse mit guter Saugfähigkeit.

Die Vliesstoffkompressen entsprechen den Anforderungen der Norm EN 14079. Die Produkte können bei Bedarf mit Dampf, Strahlen oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Vliwasoft® Vliesstoffkompressen sind zur Versorgung und Reinigung von Wunden bestimmt.

Ausnahme REF 14946:

Dieser Artikel wird als Pad zur täglichen Reinigung der Augenlider verwendet, es handelt sich um kein Medizinprodukt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

PDB

Vliwasoft® Vliesstoffkompressen 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 Vliwasoft® Vliesstoffkompressen 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 Vliwasoft® Vliesstoffkompresse 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 Vliwasoft[®] Vliesstoffkompressen 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. Memens Stute

Dr. Klemens Schulz

Director Global Portfolio Management