

		Technisches Datenblatt
--	--	-------------------------------

Soft-Zellin®		Spez.-Nr.:	D 2.1103
		Abteilung:	CMO-DGM
		Datum:	31.08.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Soft-Zellin® ist ein Alkoholtupfer aus Vliesstoff, gebrauchsfertig getränkt mit Isopropyl-Alkohollösung (70 % v/v), besonders flexibel und weich.

Die Siegelpackung lässt sich leicht durch einreißen an jedweder Seite öffnen.

Soft-Zellin® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I, unsteril, eingestuft.

Für Soft-Zellin® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Soft-Zellin alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Soft-Zellin® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Soft-Zellin® eignet sich zur Reinigung der Haut vor subkutanen Injektionen und kapillarer Blutentnahme.

Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen nationalen Gesetzen und Hygienebestimmungen zur Anwendung gebracht werden.

3. Aufmachung

Abmessungen: ca. 30 x 60 mm, einmal gefaltet auf ca. 30 x30 mm

4. Produkteigenschaften

Material:	
Vliesstoff:	ca. 40 % Viskose, 30 % Polyester, 30 % ES-Faser
Alkohol:	Isopropylalkohol (70 % v/v); USP Klasse
Siegelolie:	Aluminiumverbundolie

5. Produktanforderungen

Flächengewicht Vlies:	ca. 45 g/m ²
Alkoholmenge:	ca. 0,4 ml; Tupfer ist gleichmäßig mit der Alkohollösung getränkt
Primärverpackung:	Tupfer sind einzeln in Aluminiumverbundolie eingeseigelt. Zwei Siegelpackungen hängen über eine Perforation zusammen.
Außenmaße: (Primärverpackung)	ca. 50x94 mm (Höhe x Breite der Doppelpackung); ca. 1 mm dick

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Soft-Zellin®		Spez.-Nr.:	D 2.1103
		Abteilung:	CMO-DGM
		Datum:	31.08.2016

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	5	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum:  Jahr Monat
 Beispiel: 2020 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Soft-Zellin® ist einzeln eingeseigelt zu 100 Stück in Faltschachteln und anschließend in Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 31.08.2016

PAUL HARTMANN AG
 Product Development CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger