

GAZIN® Schlitzkompressen, steril 8fach, 17fädig: REF: 13521, 13522

Stand: März 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die GAZIN® Schlitzkompressen bestehen aus:

- Verbandmull aus Baumwolle

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 13521	Gazin® Schlitzkompressen, steril	7,5 x 7,5 cm
REF 13522	Gazin® Schlitzkompressen, steril	10 x 10 cm

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose und Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

GAZIN® Schlitzkompressen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation der Schlitzkompressen erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Weißer, weiche Kompressen mit eingeschlagenen Schnittkanten verschiedener Größen und Lagenzahl. Die einzelnen Lagen der Komresse liegen kantengerade übereinander. GAZIN® Schlitzkompressen sind sterile, gefaltete Mullkompressen mit Y-förmigem Einschnitt.

5. Eigenschaften

Die GAZIN® Schlitzkompressen sind weich und saugfähig. Durch die nach innen eingeschlagenen Kanten sind keine Randfäden vorhanden. Durch die Schlitzung können sie besonders gut bei Drainagen, Infusionen etc. angewendet werden.

Die GAZIN® Schlitzkompressen sind gebrauchsfertige Kompressen aus Verbandmull nach DIN EN 14079.

Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht resterilisiert werden. Die GAZIN® Schlitzkompressen sind steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die GAZIN® Schlitzkompressen sind zur Wundabdeckung bei Kanülen, Drainagen und Extensionen bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die GAZIN® Schlitzkompressen sind Medizinprodukte gemäß Regel 4 der Klasse Is. (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® Schlitzkompressen 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® Schlitzkompressen 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 die GAZIN® Schlitzkompressen ohne RK, unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der GAZIN® Schlitzkompressen 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
i. V.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)