

Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle

REF 13353

Januar 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle, bestehen aus:

- 12 Lagen hochgebleichtem Verbandzellstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal	Verpackungsgröße
13353	Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle	5 x 4 cm, keimarm	Rolle zu 500 Stück

2. AUFBAU / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

REF 13353

1 Rolle = 1 Beutel aus Polyethylen

Verpackungseinheiten siehe obige Produktabelle

2.3. Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose, Inhalt:

REF	Packungen	Verpackung
13353	20	20 Beutel

3. Herstellung

Die Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Zelletten werden nach dem Herstellungsprozess durch ein Lohnsterilisationsunternehmen mit β -Strahlen (40 kGy) keimreduziert.

4. Beschreibung

Die weißen, weichen Zellstofftupfer mit typischem Cellulosegeruch sind im Spender oder in Beuteln erhältlich (durch die Keimreduzierung können die Zelletten etwas gelblich sein).

5. Eigenschaften

Die Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle bestehen aus chlorfrei gebleichtem Verbandzellstoff.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle werden zum auftragen von Salben und zum Abtupfen von Körperflüssigkeiten bei kleineren Verletzungen verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle, ist ein Medizinprodukt der Klasse I, Regel 4, Indent 1 zuzuordnen (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle 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 Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle 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. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10 . Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt) beträgt die Haltbarkeit der Zelletten® Zellstofftupfer von der Rolle 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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. Peter Grillitsch
Director Global Marketing