

Vliwasoft® Schlitzkomresse, steril NT30



REF 12099, 12098, 125001

Oktober 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwasoft® Schlitzkomresse besteht aus:

- Viskose
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
12099	Vliwasoft® Schlitzkom- presse	7,5 x 7,5 cm, 4fach, steril
12098		10 x 10 cm, 4fach, steril
125001 *		10 x 10 cm, 4fach, steril

* Bei diesem Produkt handelt es sich um einen regionalen Artikel. Sie sind – mit Ausnahme der Packungsgröße und -bedruckung – identisch mit der internationalen REF 12098.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

2 Stück = 1 Vierrandsiegelbeutel,
bestehend aus Zellulose, Polyamid, Polyethylen

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Beutel
12099, 12098	100	50
125001	50	25

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
12099, 12098	2.000	20
125001	2.000	40

3. Herstellung

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

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Die Vliwasoft® Schlitzkomprese ist eine weiße, weiche, saugfähige und vorgeschchnittene (Y-Einschnitt) Komprese.

5. Eigenschaften

- geringe Verklebungsneigung
- weich
- saugfähig

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Vliwasoft® Schlitzkomprese ist zur Reinigung, Wundversorgung und Wundabdeckung bei Drainagen, Kanülen und Extensionen vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwasoft® Schlitzkomprese ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse Is (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität des Produktes Vliwasoft® Schlitzkomprese innerhalb seiner Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der der Vliwasoft® Schlitzkomprese 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 of Global Marketing

