

Vliwasoft® Vliesstoffkomresse, steril



REF 12076, 12077, 12082, 12083, 12065, 12066, 12071,
12079, 12085, 12068, 12069, 12073, 12080, 12086
98075, 98076, 80949, 80960, 80966, 80950, 80958, 80965

Januar 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwasoft® Vliesstoffkomresse, steril besteht aus:

- Viskose
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Vliwasoft® Vliesstoffkomresse, steril

REF		Größe	Verpackungsgröße / SC
12076	4-fach	5 x 5 cm	2-fach eingesiegelt
12077			5-fach eingesiegelt
12082		7,5 x 7,5 cm	2-fach eingesiegelt
12083			5-fach eingesiegelt
12065		10 x 10 cm	2-fach eingesiegelt
12066			5-fach eingesiegelt
12071		10 x 20 cm	2-fach eingesiegelt
12079		6-fach	5 x 5 cm
12085	7,5 x 7,5 cm		2-fach eingesiegelt
12068	10 x 10 cm		2-fach eingesiegelt
12069			5-fach eingesiegelt
12073	10 x 20 cm		2-fach eingesiegelt
12080*	5 x 5 cm		5-fach eingesiegelt
12086*	7,5 x 7,5 cm		5-fach eingesiegelt
98075*	7,5 x 7,5 cm		á 10 Stück
98076*	10 x 10 cm	á 10 Stück	
80949*	4-fach	7,5 x 7,5 cm	10 x 2 Stück
80960*			25 x 2 Stück
80966*		50 x 2 Stück	
80950*		10 x 10 cm	10 x 2 Stück
80958*	25 x 2 Stück		
80965*	50 x 2 Stück		

* Bei diesen Artikeln handelt es sich um regionale Produkte. Sie sind – mit Ausnahme der Packungsgröße und – Bedruckung – identisch mit den internationalen Produkten.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Vierrandsiegelbeutel

bestehend aus Polyester, Polyethylen und Zellulose

REF	Stück
12065, 12068, 12076, 12079, 12082, 12085, 80949, 80950, 80958, 80960, 80965, 80966	2

1 Tiefziehverpackung

bestehend aus Zellulose, Polypropylen und Polyethylen

REF	Stück
12066, 12069, 12077, 12080, 12083, 12086,	5
98075	10

2.2 Handlungspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel, bestehend aus Zellulose

REF	Stück
80949, 80950	20
80958, 80960	50
12068, 12068, 12073, 12079, 12080, 12085, 12086, 80965, 80966	100
12065, 12071, 12076, 12082	150
12066, 12077, 12083, 98075	250

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste, bestehend aus Zellulose:

REF	Stück
80949, 80950, 80958, 80960, 80965, 80966	800
12073, 12073	1000
12071	1500
12068, 12069, 12079, 12080, 12085, 12086	2000
12066	2500
12065, 12076, 12082	3000
12083	4500
12077	6750

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Die Vliwasoft® Vliesstoffkomresse steril ist eine weiße, weiche, saugfähige Univer-salkomresse.

5. Eigenschaften

Die Vliwasoft® Vliesstoffkomresse ist eine weiche, feinporige, nicht fasernde Uni-versalkomresse mit guter Saugfähigkeit. Das nicht fasernde Vlies ist sehr saugstark und überzeugt durch seine geringe Verklebungsneigung.

Indikationen

- für leicht bis mittelstark exsudierende Wunden
- als Wundauflage
- zur Wundreinigung
- als Salbenträger
- zur Polsterung zwischen Zehen und Fingern

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Vliwasoft® Vliesstoffkomresse ist zur Reinigung und Wundversorgung bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

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

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung Vliwasoft® Vliesstoffkomresse, 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® Vliesstoffkomresse 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

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® Vliesstoffkompresse 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

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management