

Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril

REF 12099, 12098, 125000, 125001

Januar 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril besteht aus:

- Viskose
- Polyester

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril

REF		Größe	Verpackungsgröße / SC
12099	4-fach	7,5 x 7,5 cm	50 Stck. / 2-fach eingesiegelt
12098		10 x 10 cm	
125000 *		7,5 x 7,5 cm	25 Stck. / 2-fach eingesiegelt
125001 *		10 x 10 cm	

Bei den beiden Produkten handelt es sich um regionale Artikel. Sie sind – mit Ausnahme der Packungsgröße und – Bedruckung – identisch mit den internationalen Artikeln REF 12099 zbd 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 (Verpackungseinheiten siehe Produkttabelle unter Punkt 1.1)

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose:

REF	Stück	Faltschachteln
12099, 12098	2000	20
125000, 125001	2.000	40

3. Herstellung

Die Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril ist eine weiße, weiche, saugfähige und vorgeschnittene (Y-Einschnitt) Kompresse.

5. Eigenschaften

Die Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril ist eine weiche, feinporige, nicht fasernde Kompresse 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® Schlitzkompresse ist zur Reinigung, Wundversorgung und Wundabdeckung bei Drainagen, Kanülen und Extensionen vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Vliwasoft® Schlitzkompresse NT30, steril 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[®] Schlitzkompressen NT30, steril 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® Schlitzkompresse NT30, steril 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[®] Schlitzkompresse NT30 steril, 5 Jahre ab Herstelldatum.

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