

Gazin® Mullkompressen, steril 12-fach, 17-fädig

REF 11574, 13690 -13692,13694-13697,
13699, 23617, 25966, 25967

Juli 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Mullkompressen bestehen 17-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079. Sie sind weiß und saugfähig, alle Schnittkanten sind innen.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

Gazin® Mullkompresse, steril, 12-fach, 17-fädig

REF	Größe der Komresse	Stk. / SC
13690	5 x 5 cm	40 x 2
13695		20 x 5
13691	7,5 x 7,5 cm	40 x 2
13696		20 x 5
23617		10 x 10
25966		5 x 20
13692	10 x 10 cm	40 x 2
13697		20 x 5
11574		10 x 10
25967		5 x 20
13694	10 x 20 cm	40 x 2
13699		20 x 5

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

1 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose und Polyethylen
REF 13690, 13691, 13692, 13694

1 Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen
REF 13695, 13696, 13617, 25966, 13697, 11574, 25967, 13699

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose
Verpackungseinheit siehe Produkttabelle

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Stück
13690, 13691	1440
13695	2100
13696	800
23617	1200
25966, 11574, 25967	1000
13692	1600
13697	600
13694	640
13699	400

3. Herstellung

Die Gazin® Mullkompressen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Gazin® Mullkompressen sind weiße, saugfähige Wundauflagen.

5. Eigenschaften

- aus Verbandmull nach DIN EN 14079
- 17-fädig
- alle Schnittkanten innen, daher keine Randfäden
- gute Saugfähigkeit

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Mullkompressen sind zur Reinigung und Abdeckung von Wunden sowie zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen bestimmt. Sie sind zur kurzzeitigen (bis zu 24 Stunden) Anwendung vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Mullkompressen sind gemäß Regel 7 ein Medizinprodukt der Klasse IIa (gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Ausgangsstoff der für die Herstellung der Gazin® Mullkompressen, steril 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® Mullkompressen, 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 die Gazin® Mullkompressen unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt werden.

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 Gazin® Mullkompressen 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

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'P. Grillitsch', with a stylized, flowing script.

Peter Grillitsch
Director Global Marketing