

MOLLELAST® haft Kohäsive Fixierbinde

REF 30063 – 30072; 109510; 82691; 82693; 82697; 82700 REF 2001591; 2001593 – 2001594; 2001597

Februar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die MOLLELAST® haft besteht aus:

- Viskose
- Polyamid
- Naturkautschukbeschichtung

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
30063	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	4 cm x 4 m, gedehnt
30064	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	6 cm x 4 m, gedehnt
30065	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	8 cm x 4 m, gedehnt
30066	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	10 cm x 4 m, gedehnt
30067	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	12 cm x 4 m, gedehnt
30068	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	4 cm x 20 m, gedehnt
30069	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	6 cm x 20 m, gedehnt
30070	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	8 cm x 20 m, gedehnt
30071	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	10 cm x 20 m, gedehnt
30072	MOLLELAST® haft Koh. Fixierbinde	12 cm x 20 m, gedehnt
109510	MOLLELAST® haft blanche	4 cm x 4 m, gedehnt
82691	MOLLELAST® haft blanche	6 cm x 4 m, gedehnt
82693	MOLLELAST® haft blanche	8 cm x 4 m, gedehnt
82697	MOLLELAST® haft blanche	10 cm x 4 m, gedehnt
82700	MOLLELAST® haft blanche	12 cm x 4 m, gedehnt
2001591	MOLLELAST® haft lose GK	4 cm x 4 m
2001593	MOLLELAST® haft lose GK	8 cm x 4 m
2001594	MOLLELAST® haft lose GK	10 cm x 4 m
2001595	MOLLELAST® haft lose GK	12 cm x 4 m
2001597	MOLLELAST® haft lose GK	8 cm x 20 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Unit Container

PDB

siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 30063 – 30072; 109510; 82691; 82693; 82697; 82700: 1 Stück (einzeln verpackt) = 1 Faltschachtel aus Zellulose

REF 2001591; 2001593 – 2001594; 2001597: lose im Großkarton

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
30063; 30065; 30066; 82693; 82697; 109510	120
30067; 82691; 82700;	100
30068; 30069; 30070; 30071; 30072	18
2001591	220
2001593	110
2001594	126
2001595	140
2001597	36

3. Herstellung

Die MOLLELAST® haft wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die MOLLELAST® haft ist ein in Wirktechnik hergestelltes kohäsives Band mit fester Kante. Das Produkt ist unsteril.

5. Eigenschaften

- längselastisch
- querelastisch
- o kohäsiv durch Latexpartikel
- luftdurchlässig
- o trägt kaum auf
- o zuverlässiger Halt der Bindentouren
- o wirtschaftlicher Materialeinsatz
- o mit hochwertiger, stabiler Webkante

Zur Fixierung und zur Ruhigstellung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

PDB

Die MOLLELAST® haft ist ein Medizinprodukt gemäß Regel 1 der Klasse I (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 der MOLLELAST® haft 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 MOLLELAST® haft 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderung 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 lagern) beträgt die Haltbarkeit der MOLLELAST® haft 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

i.V.

Peter Grillitsch Head of Global Marketing