

Rosidal® K

REF 22199-22203; 22205; 22206; 22250-22252; 22225; 31768;
34424; 90684-90690; 93402; 93403; 34213-34215; 2001660;
3005458; 3006115; 3005459; 3006251; 3005456; 3005457;
108820-108826; 152407

November 2011

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Rosidal® K besteht aus:

- Hauptbestandteil: Baumwolle
- Randverstärkung aus Polyamid/ Polyurethan - Elastomer (PA/PUE) und Polyamid (PA)
- Transferetikett

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
22199	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung, transparentes Transferetikett (unbedruckt)
22200	Rosidal® K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22201	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22202	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22203	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22205	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
22206	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung

34213	Rosidal® K Kb (V2D)	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34214	Rosidal® K Kb (V2D)	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34215	Rosidal® K Kb (V2D) (V2D)	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90684	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung transparentes Transferetikett (unbedruckt)
90685	Rosidal® K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90686	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90687	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90688	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90689	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, keinen Endenfixierung
90690	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, keine Endenfixierung
22225	Elko Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
31768	Rosidal® Elko Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34424	Elko Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m + 10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22250	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22251	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22252	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
93402	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, mit Endenfixierung, ohne Transferetikett, kundenbezogen
93403	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung, oh- ne Transfetikett, kundenbezogen
2001660	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
3005458	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
3006115	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
3005459	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung

3006251	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung, transparentes Transferetikett (unbedruckt)
3005456	Rosidal® K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit 2 Verbandklammern
3005457	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108820	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung transparentes Transferetikett (unbedruckt)
108821	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108822	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108823	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108824	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108825	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
108826	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
152407	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, mit Endenfixierung, ohne Transferetikett kundenbezogener „Wittlinger“

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel aus Zellulose
mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose:

REFs	Stück
22199 – 22203, 22205, 22206, 90684-90690, 34213 – 34215, 2001660, 3006251, 3005456, 3006115, 108820-108826	1
22225, 31768, 34424	2
22251, 22252, 3005458, 3005459, 3005457	10

2.3 Versandpackung / Transit Container

Wellfaltkiste aus Zellulose

REFs	Stück
22199, 3006251, 108820	125
22200, 22201, 34213, 3005456, 108821, 108822	108
22202, 34214, 108823	90
22203, 34215, 108824	54
22205, 3006115, 108826	40
22206, 2001660, 108825	60
22250, 22251, 3005458, 3005457	140
22252, 3005459	120
22225, 31768, 34424	60
90684-90690	20
93402, 93403, 152407	25 Stück, lose

3. Herstellung

Rosidal® K wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Rosidal® K Binde ist eine in Ripsbindung gewebte elastische Binde mit Doppelschuss und Webkante. Die Binde ist endfixiert.

5. Eigenschaften

- längselastisch (ca. 90 %)
- textilelastisch durch gezwirnte Kettfäden
- luftdurchlässig
- griffige Gewebestruktur
- mit Webkanten
- cremefarben

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Rosidal® K ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Rosidal® K 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 Rosidal® K 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 Rosidal® K 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 lagern) beträgt die Haltbarkeit von Rosidal® K 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.

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

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing