

Gazin® Mullkompressen

8fach, 17fädig: REF: 18500, 18503, 18506, 18521, 18522, 18523, 18524
12fach, 17fädig: REF: 18501, 18504, 18507, 18509, 18510
16fach, 17fädig: REF: 10956, 18502, 18505, 18508, 18525, 18526
32fach, 20fädig: REF: 10942

Juli 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Mullkompressen bestehen aus:

- 17- beziehungsweise 20-fädiger Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
18500	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18521	Gazin® Mullkompresse	5 x 7,5 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18503	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18523	Gazin® Mullkompresse	8 x 10 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18522	Gazin® Mullkompresse	9 x 7,5 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18506	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm, 8fach, 17-fädig unsteril
18524	Gazin® Mullkompresse	18 x 8 cm , 8fach, 17-fädig unsteril

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
18501	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm, 12fach, 17-fädig unsteril
18504	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm, 12fach, 17-fädig unsteril
18507	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm, 12fach, 17-fädig unsteril
18509	Gazin® Mullkompresse	10 x 12,5 cm, 12fach, 17-fädig unsteril
18510	Gazin® Mullkompresse	10 x 20 cm, 12fach, 17-fädig unsteril

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
18502	Gazin® Mullkompresse	5 x 5 cm, 16fach, 17-fädig unsteril
18505	Gazin® Mullkompresse	7,5 x 7,5 cm, 16fach, 17-fädig unsteril
18525	Gazin® Mullkompresse	9 x 7,5 cm, 16fach, 17-fädig unsteril
18508	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm, 16fach, 17-fädig unsteril
10956	Gazin® Mullkompresse	10 x 12,5 cm, 16fach, 17-fädig unsteril
18526	Gazin® Mullkompresse	18 x 8 cm, 16fach, 17-fädig unsteril

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
10942	Gazin® Mullkompresse	10 x 10 cm, 32fach, 20-fädig unsteril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose

REF	Stück
18500	100
18521	100
18503	100

18523	100
18522	100
18506	100
18524	100

REF	Stück
18501	100
18504	100
18507	100
18509	100
18510	100

REF	Stück
18502	100
18505	100
18525	100
18508	100
10956	100
18526	100

REF	Stück
10942	50

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück	Faltschachteln
18500	1.000	10
18521	1.000	10
18503	1.000	10
18523	1.000	10
18522	1.000	10

18506	1.000	10
18524	600	6

REF	Stück	Faltschachteln
18501	1.000	10
18504	1.000	10
18507	1.000	10
18509	1.000	10
18510	1.000	10

REF	Stück	Faltschachteln
18502	1.000	10
18505	1.000	10
18525	1.000	10
18508	1.000	10
10956	800	8
18526	600	6

REF	Stück	Faltschachteln
10942	500	10

3. Herstellung

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

4. Beschreibung

Weißer, saugfähiger Kompressen, 8-, 12-, 16- beziehungsweise 32fach gelegt, alle Schnittkanten innen.

5. Eigenschaften

Die Gazin® Mullkompressen bestehen aus 17- beziehungsweise 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle. Der Verbandmull entspricht den Anforderungen der Norm EN 14079.

Die Mullkompressen sind mit Feuchte Hitze oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisierbar.

Sie sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Mullkompressen sind zur Reinigung und Abdeckung von Wunden, sowie zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten, in der allgemeinen Wundversorgung bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Mullkompressen sind gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt 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)

Der Ausgangsstoff der für die Herstellung der Gazin® Mullkompressen 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 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. Anforderung an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor

10. Haltbarkeit

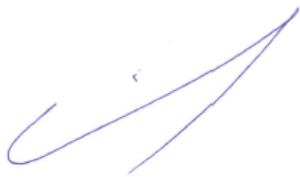
Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern.

Das Material hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren 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 blue ink, consisting of a stylized, flowing script that appears to be 'G. Pahlisch'.

Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management