



Technical File für/ Fiche technique pour Verbandsset Nr. 10, steril / Set de pansement no. 10, stérile

Artikelnummer/ Référence	610459								
Bezeichnung/ Désignation	Verbandsset Nr. 10, steril / Set de pansement no. 10, stérile								
Beschreibung/ Description	Blister mit 3 Kammern, 2 Pinzetten blau & grün, 5 Gazerundtupfer Ø 3 cm, 5 Gazekompressen 7,5 x 7,5 cm, 1 Abdecktuch 39 x 45 cm / Blister avec 3 compartiments, 2 pinces bleues & vertes, 5 tampons de gaze Ø 3 cm, 5 compresses de gaze 7,5 x 7,5 cm, 1 champ 39 x 45 cm								
Eigenschaften/ Propriétés	Steril, einzeln verpackt / stérile, emballage individuel								
Sterilität/ Stérilité	☐ unsteril non stérile							☒ einfach steril verpackt emb. stérile simple	☐ doppelt steril verpackt emb. stérile double
Material/Zusammensetzung Matériel/Composition	100 % Baumwolle, Polyethylen & 30% Glasfasern / 100 % coton, polyéthylène & 30% fibre de verre								
Farbe/Couleur	n/a								
Masse / Kapazität Dimensions/Capacité	Beutel / sachet; 165 x 125 x 25mm								
Gewicht/Poids	Beutel / sachet; 37 gr								
Reinigung/Nettoyage	n/a								
Verpackung/Emballage	Karton à 44 Stück / Carton de 44 pièces								
Markierung/Marquage	CE 0344								
Lieferant / Fournisseur Hersteller / Fabricant CH-REP	Forni Medical gmbh, Heldswilerstr. 13, CH-9214 Kradolf Steripack SA, P-4560-164 Guilhufe, Penafiel MedEnvoy Switzerland, Gotthardstr. 28, 6302 Zug								
Medizinproduktklasse/ Classe dispositifs médicaux	☐ I	☐ Im	☐ Is	☐ Ir	☒ IIa	☐ IIb	☐ III		
e-class	34-21-09-90								

Mi-Gel Code/ Code Lima	n/a
UMDN/GMDN N°°	34059
EMDN	n/a
GTIN Ebene 1/niveau 1	15608120016455
Enthält/Contient	☐ Latex ☐ DEHP
Bioburden-Test vorhanden/ Essai bioburden disponible	☐ Ja/Oui ☒ Nein/Non
Notified Body / Nr.	n/a
Verwendungszweck/ Utilisation prévue	Zur medizinischen Wundversorgung / Pour soin médical de plaies
Anwender/ Utilisateur	Durch medizinisches Fachpersonal / Par du personnel médical
Lagerbedingungen/ Conditions de stockage	Trocken bei 8 bis max. 30 °C lagern / Stocker au sec entre 8 et max 30 °C
Einwegprodukt/ Produit jetable	☒ Ja/Oui ☐ Nein/Non
Sterilisierbares Produkt/ Produit stérilisable	☒ Ja/Oui ☐ Nein/Non
Sterilisierbar mit/ Stérilisable avec	☒ EO ☐ Gamma-Strahlen/Rayons gamma ☐ Dampf/Vapeur
Haltbarkeit/ Durabilité	5 Jahre ab Herstellungsdatum / 5 ans après date de production
Zolltarifnummer/ Numéro tarifaire douanier	9018.3900
Beutel-Etikette nach MDR/ Etiquette sachet selon MDR	