

GAZIN® Verbandmull, 4fach, gerollt

REF 12010 - 12012

Stand: Mai 2015

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

GAZIN® Verbandmull, 4fach, gerollt bestehen aus:

- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle nach DIN EN 14079

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 12010	Gazin® Gerollter Verbandmull im Spender	6 cm x 5 m
REF 12011	Gazin® Gerollter Verbandmull im Spender	8 cm x 5 m
REF 12012	Gazin® Gerollter Verbandmull im Spender	10 cm x 5 m

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Kunststoff-Rollenhalter aus Polypropylen
- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose
- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste aus Zellulose

3. Herstellung

Die GAZIN® Verbandmull, 4fach, gerollt werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Weißes, gebleichtes und gereinigtes, saugfähiges Baumwollgewebe; 4fach gelegt, gerollt.

5. Eigenschaften

Der verwendete Verbandmull entspricht in allen Punkten den Anforderungen der DIN EN 14079.

Der unsterile Verbandmull kann bei Bedarf mit Dampf, Strahlen oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 17665-1, DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

GAZIN® Verbandmull wird zur Wundreinigung, zur Wundabdeckung, zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten und als Träger für Salben etc. verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

GAZIN® Verbandmull ist gemäß Regel 4 Medizinprodukte der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Der Ausgangsstoff der für die Herstellung der GAZIN® Verbandmull, 4fach, gerollt 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® Verbandmull, 4fach, gerollt 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 der GAZIN® Verbandmull unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit des GAZIN® Verbandmulls 5 Jahre.

10. 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.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martin Abel', with a stylized flourish at the end.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)