

# Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden

REF 15183

April 2025

---

## 1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden bestehen aus:

- 20-fädigem Verbandmull aus Baumwolle nach EN 14079 mit eingearbeitetem Röntgenkontrastfaden
- Silikonring zur Fixierung der Schnittkanten im Inneren

Der enthaltene Röntgenkontrastfaden besteht aus Polypropylenfilamenten, die mindestens 60% Bariumsulfat enthalten; die Filamente sind mit einem feinen Polyester-garn umspinnen.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF 15183 Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden Gr. 2 walnussgroß

## 2. Aufbau/ Struktur der Verpackung

### 2.1. Grundpackung / Unit Container

s. 2.2.

### 2.2. Handelspackung / Shelf Container

1000 Stück = 1 Polyethylenflachbeutel mit 1 Polyethylenclipverschlussstreifen (rot)

### 2.3. Versandpackung / Transit Container

5000 Stück = 1 Wellfalkiste aus Zellulose

## 3. Herstellung

Die Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

#### **4. Beschreibung**

Weißer, saugfähiger Tupfer mit Röntgenkontrastfaden. Das Produkt ist unsteril.

#### **5. Eigenschaften**

- aus Verbandmüll nach EN 14079
- mit Sicherheitsring aus Silikon
- 20-fädig
- saugfähig

#### **6. Zweckbestimmung / Anwendung**

Die Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden werden zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen verwendet.

#### **7. Zuordnung / Klassifizierung**

Die Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa (gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)).

#### **8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

#### **9. Sterilisierbarkeit**

Die Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden sind entsprechend der EN ISO 17665 mit feuchter Hitze sterilisierbar. Die Sterilisation muss bei einer Maximaltemperatur von 134°C für mindestens 7 Minuten durchgeführt werden.

Um die Produktsicherheit im Rahmen der Sterilisation nicht zu gefährden, dürfen die angeführten Grenzwerte nicht überschritten werden.

Die Validierung eines geeigneten Sterilisationsverfahrens und die Einhaltung der damit verbundenen regulatorischen Anforderungen liegt in der Verantwortung dessen, der die Sterilisation durchführt.

#### **10. Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt – beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Tupfer mit Röntgenkontrastfaden 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

i. V.



Daniela Mandt, Apr 10,2025 06:19:40 AM UTC

**Daniela Mandt**

*Head of Global Marketing Set Systems & Hygiene*

i. A.



Claudia Arnold, Apr 10,2025 05:54:12 AM UTC

**Claudia Arnold**

*Global Senior Brand Manager Set Systems & Hygiene*