

Gazin® Mullkompressen, steril 8fach, 17-fädig

REF 13600 - 13603, 13610 - 13613, 13615, 13620 - 13623
11611, 11614, 11624, 11583, 11586, 13646, 18941
137090 - 137092, 34260, 34261, 34263, 98200 – 98205

Juli 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Gazin® Mullkompressen bestehen aus 17-fädigem Verbandmull aus Baumwolle gemäß EN 14079. Sie sind weiß und saugfähig, alle Schnittkanten sind innen.

Das Produktdatenblatt gilt für folgende Artikel:

Gazin® Mullkompressen, steril, 8fach, 17-fädig

REF *1	lokale REF *2, *3	Größe der Kompresse	Stk / SC
13600	137090 ²	5 x 5 cm	5 x 2
13610	-		25 x 2
13620	-		50 x 2
13601,	137091 ²	7.5 x 7.5 cm	5 x 2
13611	34260 ¹ , 98201 ³		25 x 2
13621			50 x 2
-	98200		10 x 2
13615	-	9 x 7.5 cm	25 x 2
13602	137092 ²	10 x 10 cm	5 x 2
13612	34261 ¹ , 98204 ³		25 x 2
13622	34263 ¹ 98205 ³		50 x 2
-	98203 ³		10 x 2
13603	-	10 x 20 cm	5 x 2
13613	-		25 x 2
13623	-		50 x 2
11614	-	5 x 5 cm	50 x 5
11611	-		30 x 10
18941	-	7.5 x 7.5 cm	40 x 3
11624	-		20 x 5
13646	-		10 x 10
11586	-	10 x 10 cm	20 x 5
11583	-		30 x 10
Diese *REF sind ausschließlich für den Vertrieb in folgenden Ländern vorgesehen: ¹ Deutschland, ² Schweiz, ³ Frankreich			

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Vierrandsiegelbeutel bestehend aus Zellulose
oder
Tiefziehverpackung, bestehend aus Zellulose, Polyamide und Polyethylene
(Verpackungseinheit siehe Produkttabelle)

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel mit Sperrschlitzen aus Zellulose
oder
Flachbeutel aus Polyethylen
(Verpackungseinheit siehe Produkttabelle)

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück
13600, 137090	600
13610	600
13620	1800
13601, 137091	540
13611, 34260, 98201	500
13621	1800
98200, 98203	800
13615	1000
13602, 137092	560
13612, 34261, 98204	900
13622, 34263, 98205	2000
13603	320
13613	500
13623	800
11614	3000
11611	3600
18941	1200
11624	1200
13646	1200
11586	1000
11583	1500

3. Herstellung

Die Gazin® Mullkompressen werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.
Die Sterilisation der Produkte erfolgt mit Ethylenoxid gemäß EN ISO 11135.

4. Beschreibung

Gazin® Mullkompressen sind weiße, saugfähige Wundauflagen.

5. Eigenschaften

- aus Verbandmull nach DIN EN 14079
- 17-fädig
- alle Schnittkanten innen, daher keine Randfäden
- gute Saugfähigkeit

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Mullkompressen sind zur Reinigung und Abdeckung von Wunden sowie zum Aufsaugen von Körperflüssigkeiten bei operativen Eingriffen bestimmt. Sie sind zur kurzzeitigen (bis zu 24 Stunden) Anwendung vorgesehen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Gazin® Mullkompressen sind gemäß Regel 7 ein Medizinprodukt der Klasse IIa (gemäß Richtlinie 93/42/EWG).

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. 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 - beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Mullkompressen 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

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

Peter Grillitsch
Director Global Marketing