

Tamponadebinden steril/unsteril



Spez.-Nr.: D 2.4101
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 23.11.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Tamponadebinden unsteril/steril, ein Verbandmull aus 100 % Baumwolle; mit Festkante.

Tamponadebinde unsteril /steril trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Für Tamponadebinde unsteril / steril wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt werden. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Tamponadebinden unsteril / steril ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

Das Produkt Tamponadebinde unsteril ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.
 Das Produkt Tamponadebinde steril ist als Medizinprodukt der Klasse I (steril) eingestuft.

2. Anwendung

Zum Tamponieren kleiner Wund- und Körperhöhlen.

3. Aufmachungen

Unsterile Tamponadebinden sind 5 m lang und in 1 cm, 2 cm und 5cm Breite erhältlich.
 Sterile Tamponadebinden sind in gleicher Länge in 1cm und 2 cm Breite erhältlich.

4. Produkteigenschaften

Material: 100% Baumwolle gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht
 Dose Polystyrol / Polyethylen

5. Produktanforderungen

Absinkdauer: < 10 Sek.
 Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull
 Fädigkeit: Kette $\geq 117/10$ cm
 Schuss $74/10$ cm ± 2 (Doppelschuss)
 Flächengewicht: ≥ 59 g/m² gedehnt
 Reißfestigkeit trocken: ≥ 60 N/50 mm
 Optische Aufheller: keine

Tamponadebinden unsteril

Sterilisierbarkeit: Dampf gemäß EN 17665 mit validierten Verfahren
 Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren
 Strahlen gemäß EN 11137 mit validierten Verfahren

Tamponadebinden steril/unsteril



Spez.-Nr.: D 2.4101
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 23.11.2015

Tamponadebinden® steril

Sterilisation: mit Strahlen gemäß EN 11137 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Lot. - No.	3	999	01	00	1
Erklärung	[3 = 2013]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2019 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden

7. Verpackung

Tamponadebinden unsteril in Sulfatkraftpapier eingepackt.
 Tamponadebinden (einzeln in Dosen) sind steril in Peelpackungen gemäß DIN EN ISO 11607 eingeschiegelt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 23. November 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Thorsten Guter