

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

Mai 2018

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Gazin® Mullkompressen bestehen aus 17-fädigem Verbandmull aus Baumwolle, der den Anforderungen von EN 14079 entspricht.

Das Produktdatenblatt gilt für folgende Artikel:

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

REF	Größe der Komresse	Stk / SC
13600, 137090 ²	5 x 5 cm	5 x 2
13610	5 x 5 cm	25 x 2
13620	5 x 5 cm	50 x 2
11614	5 x 5 cm	50 x 5
11611	5 x 5 cm	30 x 10
13601, 137091 ²	7.5 x 7.5 cm	5 x 2
13611, 34260 ¹	7.5 x 7.5 cm	25 x 2
13621	7.5 x 7.5 cm	50 x 2
18941	7.5 x 7.5 cm	40 x 3
11624	7.5 x 7.5 cm	20 x 5
13646	7.5 x 7.5 cm	10 x 10
13615	9 x 7.5 cm	25 x 2
13602, 137092 ²	10 x 10 cm	5 x 2
13612	10 x 10 cm	25 x 2
34261 ¹	10 x 10 cm	25 x 2
13622	10 x 10 cm	50 x 2
34263 ¹	10 x 10 cm	50 x 2
11586	10 x 10 cm	20 x 5
11583	10 x 10 cm	30 x 10
13603	10 x 20 cm	5 x 2
13613	10 x 20 cm	25 x 2
13623	10 x 20 cm	50 x 2

¹ diese REF sind ausschließlich für den Vertrieb in Deutschland vorgesehen.

² diese REF sind ausschließlich für den Vertrieb in der Schweiz vorgesehen.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Seitenfaltenbeutel aus Zellulose

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose
- Flachbeutel aus Polyethylen

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose

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 DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Weißer, saugfähiger Kompressen, 8-fach gelegt, alle Schnittkanten liegen innen.

5. Eigenschaften

Der Verbandmull aus Baumwolle entspricht den Anforderungen der Norm EN 14079.

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 Medizinprodukte der Klasse IIa. (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® 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. **Haltbarkeit**

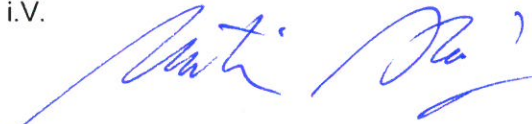
Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der Gazin® Mullkompressen 5 Jahre.

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.



Dr. Martin Abel
Quality & Regulatory Affairs