

Pagasling® steril



Spez.-Nr.: **D 2.3110**
 Abteilung: **CMO-DGM**
 Datum: **28.07.2015**

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Schlinggazetupfer aus 100% gebleichter Baumwolle, 20-fädig, mit hohem Absorptionsvermögen. Die Schlinggazetupfer werden aus einem Stück gefertigt.

Pagasling® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft. Für Pagasling® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Pagasling® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Pagasling® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (Siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Zur Blutstillung und Wundversorgung sowie zur großflächigen Hautdesinfektion.

3. Aufmachung

Nr.	Bezeichnung	Länge x Breite Zuschnitt [cm]	Toleranz
1	Haselnussgroß	7 x 7	+/- 5 %
2	Walnussgroß	12 x 12	+/- 5 %
3	Pflaumengroß	19 x 20	+/- 5 %
4	Eigroß	24 x 24	+/- 5 %
5	Extragroß	48 x 24	+/- 5 %

4. Produkteigenschaften

Material: 100% Baumwolle, gemäß EN 14079, chlorfrei gebleicht

Fädigkeit: Kette $\geq 120/100 \text{ mm} \pm 6$
 Schuss $\geq 80/100 \text{ mm} \pm 5$

Flächengewicht: $\geq 27 \text{ g/m}^2$

Reißfestigkeit trocken: Kette $\geq 60 \text{ N} / 50 \text{ mm}$
 Schuss $\geq 35 \text{ N} / 50 \text{ mm}$

Wasseraufnahmekapazität: 6 - 8 g Wasser pro g Mull

Garn Dicke: 15 tex $\pm 1 \text{ tex}$

Optische Aufheller: keine

Pagasling® steril



Spez.-Nr.: **D 2.3110**
 Abteilung: **CMO-DGM**
 Datum: 28.07.2015

Sterilisation: mit Gas gemäß EN 11135 mit validierten Verfahren

5. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	5	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2020 11
 Haltbarkeit: 5 Jahre

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

6. Verpackung

Sterile Pagasling® sind gemäß DIN EN ISO 11607 steril verpackt. Die Peelpackungen haben zwei Kavitäten.

Größe	Packungs- inhalt [stk]	Aufteilung in Kavitäten	Anzahl FS pro Transportkarton
3	4	2+2	8
3	5	2+3	8
3	20	10+10	3
4	10	5+5	3
5	10	5+5	3

Kartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 28.Juli 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Thorsten Guter