

Fil-Zellin®



Spez.-Nr.: **D 2.3120**
Abteilung: CMO-DGM
Datum: 31.05.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Fil-Zellin® sind Universalkompressen mit wundfreundlicher Vliesstoff-Auflage und Saugkörper aus mehreren Lagen hochgebleichten Verbandzellstoffs; durch tiefliegende Steppnähte miteinander verbunden, kann deshalb in beliebige Formate geschnitten werden, ohne dass die Materialschichten ihren Zusammenhalt verlieren.

Fil-Zellin® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Fil-Zellin® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Fil-Zellin® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Fil-Zellin® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Universell einzusetzen für die wundfreundliche Versorgung trockener und sezernierender Wunden sowie als Trägermaterial für Salben- und Feuchtverbände.

3. Aufmachung

Fil-Zellin® -Rollen sind 10 m lang und mit den Breiten 10 cm, 15 cm und 30 cm erhältlich.

4. Produkteigenschaften

Gebleichter Zellstoff entsprechend DAB-Monographie „Hochgebleichter Verbandzellstoff“.

5. Produktanforderungen

Material:

- | | |
|---------------|---|
| - Saugkörper: | Sulfatzellstoff elementar chlorfrei bzw. total chlorfrei gebleicht mit blauer Hotmelt-Kennzeichnung |
| - Auflage: | Viskose/Polyester – Vlies (1 Lage) |
| - Nähgarn: | Zellwolle, weiß glänzend |

Flächengewicht gesamt: min. 210 g/m²

Saugfähigkeit: min. 9 g/g

Fil-Zellin®




Spez.-Nr.: **D 2.3120**
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 31.05.2016

6. 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 oder Jahr - Monat - Tag
 Beispiel:2020-03.....oder..2020-03-01
 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Fil-Zellin® ist einzeln in PE-Beuteln verpackt und mit Klebeband verschlossen. Die PE-Beutel sind in Transportkartons verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 31. Mai 2016

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger