

Medicomp® 40 g/m² steril



Spez.-Nr.: **D 5.2000**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 28.07.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Vliesstoffkompressen in Mullstruktur aus Viskose und Polyesterfasern; frei von Bindemitteln und optischen Aufhellern. Medicomp® steril sind zur einfachen Entnahme geschindelt angeordnet.

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

2. Anwendung

Zur allgemeinen Wundversorgung; als Tupfer und als Kompressen bei ambulanten und stationären Eingriffen.

3. Aufmachung

Medicomp® steril sind erhältlich in den Größen 5 x 5 cm, 7,5 x 7,5 cm, 7,5 x 10 cm, und 10 x 10 cm. Alle Formate sind 4fach gefaltet.

4. Produkteigenschaften

Material:	Vliesstoff aus Viskose und Polyester
Flächengewicht:	ca. 40 g/m²
Wasseraufnahme:	ca. 10 g/g
Sterilisation:	Dampf gemäß DIN EN ISO 17665 mit validiertem Prozess

5. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	4	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum:	⌚	Jahr	Monat
Beispiel:		2020	06
Haltbarkeit:		5 Jahre	

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

Medicomp® 40 g/m² sterilSpez.-Nr.: **D 5.2000**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 28.07.2015

6. Verpackung

Medicomp® steril, zu je 2 / 5 Stück in Peelpackung gemäß DIN EN ISO 11607 eingesiegelt; in Faltschachteln verpackt. Transportkarton sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 28. Juli 2015

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "T. Guter".

Thorsten Guter