
		Technisches Datenblatt		
Soft-Zellin®			Spez.-Nr.:	D 2.1103
			Abteilung:	CMO-DGM
			Datum:	31.08.2016

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Soft-Zellin® ist ein Alkoholtupfer aus Vliesstoff, gebrauchsfertig getränkt mit Isopropyl-Alkohollösung (70 % v/v), besonders flexibel und weich.

Die Siegelpackung lässt sich leicht durch einreißen an jedweder Seite öffnen.

Soft-Zellin® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I, unsteril, eingestuft.

Für Soft-Zellin® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Soft-Zellin alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Soft-Zellin® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

### 2. Anwendung

Soft-Zellin® eignet sich zur Reinigung der Haut vor subkutanen Injektionen und kapillarer Blutentnahme.

Dieses Produkt darf nur in Übereinstimmung mit den jeweils gültigen nationalen Gesetzen und Hygienebestimmungen zur Anwendung gebracht werden.

### 3. Aufmachung



Abmessungen: ca. 30 x 60 mm, einmal gefaltet auf ca. 30 x30 mm

### 4. Produkteigenschaften

Material:	
Vliesstoff:	ca. 40 % Viskose, 30 % Polyester, 30 % ES-Faser
Alkohol:	Isopropylalkohol (70 % v/v); USP Klasse
Siegelfolie:	Aluminiumverbundfolie

### 5. Produktanforderungen

Flächengewicht Vlies:	ca. 45 g/m <sup>2</sup>
Alkoholmenge:	ca. 0,4 ml; Tupfer ist gleichmäßig mit der Alkohollösung getränkt
Primärverpackung:	Tupfer sind einzeln in Aluminiumverbundfolie eingesiegelt. Zwei Siegelpackungen hängen über eine Perforation zusammen.
Außenmaße: (Primärverpackung)	ca. 50x94 mm (Höhe x Breite der Doppelpackung); ca. 1 mm dick

		Technisches Datenblatt	
Soft-Zellin®			Spez.-Nr.: D 2.1103
			Abteilung: CMO-DGM
		Datum: 31.08.2016	

## 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

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

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

## 7. Verpackung

Soft-Zellin® ist einzeln eingesiegelt zu 100 Stück in Faltschachteln und anschließend in Transportkartons verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 31.08.2016

PAUL HARTMANN AG  
 Product Development CMO-DGM

i.A.



Cathrin Jäger