



Omnipor®



Spez.-Nr.:	D 7.0801
Abteilung:	PHSA-RD
Datum:	08.09.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Omnipor® ist ein hypoallergenes Fixierpflaster aus Vliesstoff und synthetischem Kleber. Das Produkt ist latexfrei.

Omnipor® trägt das CE-Zeichen gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Die für Omnipor® durchgeführte Konformitätsbewertung belegte, dass Omnipor® alle geltenden Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Omnipor® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung / Indikation

Omnipor® ist zur Fixierung jeglicher Form von Wundauflagen (z. B. Wundtupfer, herkömmlicher Mull, usw.) Kanülen, Sonden, Kathetern, Bandagen usw. bei Patienten mit empfindlicher Haut indiziert.

3. Handelsformen

Einzeln unsteril verpackt.

Art/Typ	Abmessungen (cm)
Omnipor®	1,25 cm x 5 m
Omnipor®	2,5 cm x 5 m
Omnipor®	5 cm x 5 m
Omnipor®	1,25 cm x 9,2 m
Omnipor®	2,5 cm x 9,2 m
Omnipor®	5 cm x 9,2 m

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

1	Trägermaterial	Vliesstoff aus Naßvlies
2	Klebstoff:	Transparenter, hypoallergener, synthetischer Kautschuk-Kleber
3	Spule:	Polystyrol



Technisches Datenblatt

Omnipor®



Spez.-Nr.:	D 7.0801
Abteilung:	PHSA-RD
Datum:	08.09.2016

5. Produktanforderungen

Gesamtgewicht (Trägermaterial + Kleber):	$75 \pm 5 \text{ g/m}^2$
Haftung an Seide:	$13 \pm 3 \text{ N/25 mm}$

6. Kennzeichnung

Chargen-Nr. mit 9-stelligem Code:

z. B.: X XXX XX XXX

LOT	X	XXX	XX	XXX
	Jahr	Nur für interne Zwecke	Produktionswoche	Nur für interne Zwecke

Verfallsdatum: 6-stelliger Code:

z. B.  2015 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Omnipor®-Spulen sind einzeln in Faltschachteln verpackt. Die Schachteln sind gemäß DIN-Vorgabe in Transportkartons verpackt, mit Klebeband versiegelt und auf Europaletten geladen.

Datum: 08.09.2016

Dr. Irene Mijangos
PHSA - RD
PAUL HARTMANN Spanien