

## Medicomp® 40 g/m<sup>2</sup> unsteril

Spez.-Nr.: **D 5.2103**

Abteilung: CEO-DTW

Datum: 18.04.2019

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Vliesstoffkompressen in Mullstruktur aus Viskose und Polyesterfasern; frei von Bindemitteln und optischen Aufhellern.

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.

Vor der Verwendung auf offenen Wunden müssen Medicomp® in einem validierten Verfahren sterilisiert werden.

### 3. Aufmachung

Medicomp® unsteril 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 67% Viskose und 33% Polyester (Toleranz +/- 5%)   |
| Flächengewicht:     | ca. 40 g/m <sup>2</sup>  |
| Wasseraufnahme:     | ca. 10 g/g   |
| Sterilisierbarkeit: | Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1 mit validierten Verfahren<br>Gas (Ethylen Oxid) gemäß DIN EN ISO 11135 mit validierten Verfahren<br>Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137-1 mit validierten Verfahren |

## Medicomp® 40 g/m² unsteril



Spez.-Nr.: **D 5.2103**


Abteilung: CEO-DTW

Datum: 18.04.2019

### 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 oder Jahr - Monat - Tag

Beispiel: 2021 - 11

Haltbarkeit: 5 Jahre

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

### 6. Verpackung

Medicomp® unsteril sind zu je 100 Stück in Papierbeutel verpackt. Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europalette gestapelt.

Datum: 18.04.2019

PAUL HARTMANN AG  
Produktentwicklung CEO-DTW

i.A.



Thorsten Guter