

Medicomp[®] 40 g/m² 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 ²
Wasseraufnahme:	ca. 10 g/g
Sterilisierbarkeit:	Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1 mit validierten Verfahren Gas (Ethylen Oxid) gemäß DIN EN ISO 11135 mit validierten Verfahren 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