

Zelletten® Buničínové tampóny z rolky

REF 13349, 13353, 13356, 13357

júl 2019

1. Zloženie formy použitia (produktu)

Zelletten® buničínové tampóny z rolky pozostávajú z:

- 12 vrstiev vysoko bielenej obväzovej buničiny

Produktový dátový list je platný pre nasledujúce výrobky:

REF	Rozmery	Rolka	po	Balenie	
13349	5 x 4 cm	1 rolka	300 ks	v dávkovacom boxe	
13356	5 x 4 cm	2 rolky	500 ks	vo vrecúšku	
13353	5 x 4 cm	1 rolka	500 ks	vo vrecúšku	„redukované patogény“
13357	5 x 4 cm	20 roliek	500 ks	vo vrecúšku	individuálny artikel

2. ZLOŽENIE/Štruktúra balenia

2.1. Základné balenie / Unit Container

Pozri bod 2.2.

2.2. Obchodné balenie / Shelf Container

REF 13349

Priehľadný dávkovač zložený z polystyrénu
Skladacia škatuľa z celulózy
Obalové jednotky – pozri tabuľku produktov vyššie

REF 13353, 13356, 13357

Vrecúško z polyetylénu (REF 13356, so šnúrkovým uzáverom)
Obalové jednotky – pozri tabuľku produktov vyššie

2.3. Expedičné balenie / Transit Container

1 skladacia lepenková debna z celulózy, obsah:

REF	Obaly	Balenie
13349	20	20 skladacích škatúl
13356	12	12 vrecúšok = 24 roliek
13353	20	20 vrecúšok
13357	1	20 vrecúšok

3. Výroba

Zelletten® buničínové tampóny v rolke sa vyrábajú za hygienických podmienok podľa zadaní a sú balené v súlade s opisom balení.

Počas výrobného procesu produktu Zelletten s REF 13353 sa redukujú patogény.

4. Opis

Biele, jemné buničínové tampóny bez zápachu, dostupné v dávkovači alebo vo vrecúškach. Zelletten „s redukciou patogénov“ môžu byť trochu žltkavé.

5. Vlastnosti

Zelletten® buničínové tampóny z rolky sú zložené z obväzovej buničiny bielenej bez použitia chlóru.

6. Stanovenie účelu/použitie

Zelletten® buničínové tampóny z rolky sa používajú na čistenie pokožky v rámci starostlivosti o chorých a ich ošetrovania.

7. Priradenie/klasifikácia

Zelletten® buničínové tampóny z rolky patria k zdravotníckym pomôckam triedy I, pravidlo 1. (smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS, príloha IX)

8. Biologické posúdenie a kompatibilita (Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Východiskové látky, ktoré sa používajú pri výrobe produktu Zelletten® buničínové tampóny z rolky, sú pri odbornom použití produktu zdraviu neškodné.

Predkladanou dokumentáciou a tvrdeniami, ktoré obsahuje, sa demonštruje, že zdravotnícka pomôcka Zelletten® buničínové tampóny z rolky je uspôsobená, vyrobená a zabalená tak, že jej použitie neohrozuje klinický stav a bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť a zdravie používateľov či prípadných tretích osôb, pričom nevzniká žiadne riziko, ak sa produkt používa za stanovených podmienok a na stanovené účely.

9 . Trvanlivosť

Pri náležitom skladovaní je trvanlivosť produktu Zelletten® buničínové tampóny z rolky 5 rokov.

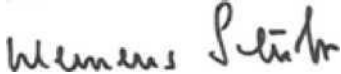
10. Likvidácia

Používateľ je povinný riadiť sa príslušnými celoštátnymi platnými zákonmi, normami a smernicami o likvidácii odpadu z medicínskeho prostredia.

Aj pri likvidácii obalových materiálov sa musia zohľadniť národné požiadavky.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf



Dr. Klemens Schulz

Executive Board/ Chief Portfolio Officer

PRODUKTOVÝ DÁTOVÝ LIST

BUNIČINA POLOBIELENÁ

REF.: 16002, 16005, 16006

Stav: september 2002

1. Zloženie formy použitia (produkt)

BUNIČINA POLOBIELENÁ je zložená z:

- celulózy

2. ZLOŽENIE / štruktúra balenia

2.1. Základné balenie / Unit Container

- uzatvorený obal z polyetylénu

2.2. Skladové balenie / Shelf Container

- pozri bod 2.3.

2.3. Prepravné balenie / Transit-Container

- lepenkový skladací kartón z celulózy

3. Výroba

BUNIČINA POLOBIELENÁ sa vyrába z drevnej celulózy, ako aj z drevitého surového a recyklovaného papiera a balí sa vo vrstvách.

4. Popis

BUNIČINA POLOBIELENÁ má sivú/béžovú farbu a vyznačuje sa charakteristickým zápachom.

5. Vlastnosti

BUNIČINA POLOBIELENÁ je veľmi savá a jemná.
Dá sa sterilizovať etylénoxidom podľa EN 550.

6. Stanovenie účelu / použitie

BUNIČINA POLOBIELENÁ sa používa v rámci starostlivosti o chorých.

7. Zaradenie / klasifikácia

Keďže sa BUNIČINA POLOBIELENÁ používa pri ošetrovaní chorých, zaraďuje sa táto zdravotnícka pomôcka podľa pravidla 1 do triedy I.

8. Biologické posúdenie a kompatibilita

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Starostlivosť o chorých.

BUNIČINA POLOBIELENÁ prichádza do priameho kontaktu len so zdravou, neporanenou kožou; je to indiferentná látka spĺňajúca hygienické požiadavky v súlade so stanovením účelu.

Východisková látka, ktorá sa používa pri výrobe BUNIČINY POLOBIELENEJ, dosahuje takú čistotu, že odborné použitie BUNIČINY POLOBIELENEJ je zdraviu neškodné.

K dnešnému dňu nie sú známe žiadne hlásenia o incidentoch v súvislosti s týmto produktom spoločnosti Lohmann & Rauscher. K dnešnému dňu nebolo vykonané žiadne stiahnutie produktu kvôli nevyhovujúcej kvalite.

Predkladanou dokumentáciou a tvrdeniami, ktoré obsahuje, sa demonštruje, že zdravotnícka pomôcka BUNIČINA POLOBIELENÁ je uspôsobená, vyrobená a zabalená tak, že jej použitie neohrozuje klinický stav a bezpečnosť pacientov, ani bezpečnosť a zdravie používateľov či prípadných tretích osôb, pričom nevzniká žiadne riziko, ak sa BUNIČINA POLOBIELENÁ používa za stanovených podmienok a na stanovené účely.

9. Trvanlivosť

Pri náležitom skladovaní v suchu je trvanlivosť BUNIČINY POLOBIELENEJ minimálne 5 rokov.

10. Zneškodňovanie

Pri zneškodňovaní spaľovaním alebo kompostovaním vzniká z
BUNIČINY POLOBIELENEJ: CO₂ a H₂O
a z obalového materiálu: CO₂ a H₂O.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf
v zastúpení



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)