

Curaplast® Sensitive Wundpflaster

REF 17083, 30631, 30602, 30653, 34491

November 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Curaplast® Sensitive Wundpflaster besteht aus:

Vliesstoff
 Polyester, einseitig mit

Polyacrylatklebstoff beschichtet

Wundkissen
 Viskose und Polypropylen/Polyethylen und

einer Netzfolie aus Polyethylen

Abdeckung einseitig silikoniertes Papier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größen	Stück	Schachtel
17083	Curaplast® Sensitive Wundpflaster	1,9 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm 3,8 x 3,8 cm \varnothing = 2,2 cm	10 St. 4 St. 2 St. 4 St.	20 St.
30631	Curaplast® Sensitive Wundpflaster	2,5 x 7,2 cm	500 St.	500 St.
Kundenspezifische Artikel:				
REF	Produktbezeichnung	Größe	Stück	Tasche
30602	Curaplast® Sensitive Wundpflaster (Werbetasche mit variablen Kundeneindruck)	9 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm	2 St. 2 St.	4 St.
30653	Curaplast® Sensitive Wundpflaster (Werbetasche Messe OP-Systeme)	9 x 7,2 cm 2,5 x 7,2 cm	4 St. 6 St.	10 St.
34491	Curaplast® Sensitive Wundpflaster	Ø = 2,2 cm		Karton 5000 St.

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container - UC

s. 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container - SC

REF 17083
Faltschachtel aus Zellulose
Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose

REF 34491 Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose

REF 30631 Faltschachtel aus Zellulose

REF 30602, 30653 Flachbeutel aus Zellulose Vierrandsiegelbeutel aus Zellulose Folienhalbschlauch aus Polypropylen

2.3 Versandpackung / Transit Container - TC

Wellfaltkiste aus Zellulose

Alle Verpackungseinheiten (SC/TC) siehe Produkttabelle.

3. Herstellung

Die Curaplast[®] Sensitive Wundpflaster werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Das Produkt kann bei Bedarf mit Strahlen oder Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3 bzw. DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

4. Beschreibung

Die Curaplast® Sensitive Wundpflaster bestehen aus einem hellbraunen Vliesstoff aus Polyester, der einseitig mit einem Polyacrylatklebstoff beschichtet ist. Auf der klebenden Seite ist ein Wundkissen und einer nicht wundverklebenden Netzfolie, zentral aufgebracht.

5. Eigenschaften

- für die sensible Haut
- weich und anschmiegsam
- leicht querelastisch
- passt sich Körperkonturen an
- fixiert das Wundkissen sicher auf der Haut
- geringes Verklebungsrisiko im Wundbereich durch Netzfolie
- schmerzarmer Verbandwechsel
- verschiedene Größen
- zentrales Wundkissen

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Curaplast® Sensitive Wundpflaster sind zur Versorgung von kleinen Wunden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Curaplast[®] Sensitive Wundpflaster ist gemäß Regel 4 ein Medizinprodukt der Klasse I, gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Curaplast[®] Sensitive Wundpflasterverwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Curaplast® Sensitive Wundpflaster so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - trocken, vor Staub und Licht geschützt - beträgt die Haltbarkeit der Curaplast[®] Sensitive Wundpflaster 5 Jahre ab Herstelldatum.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten. Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

Dr. Klemens Schulz

Executive Board/ Chief Portfolio Officer