ROSIDAL® soft
Schaumstoffbinde

REF 13016, 23100 - 23103, 23110-23113

Stand: Februar 2017

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die ROSIDAL® soft besteht aus:
- Polyurethanschaum auf Polyesterbasis
- Verbandklammern aus zwei, mit einer latexfreien Gummilitze verbundenen, Aluminiumklammern

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Breite x Länge x Dicke	Verpackung
13016	Rosidal® soft	10 cm x 2,0 m x 0,2 cm	2 Stk in Faltschachtel
23100	Rosidal® soft	10 cm x 2,5 m x 0,3 cm	loose im Karton
23101	Rosidal® soft	10 cm x 2,5 m x 0,4 cm	loose im Karton
23102	Rosidal® soft	12 cm x 2,5 m x 0,4 cm	loose im Karton
23103	Rosidal® soft	15 cm x 2,5 m x 0,4 cm	loose im Karton
23110	Rosidal® soft	10 cm x 2,5 m x 0,3 cm	einzeln in Faltschachtel
23111	Rosidal® soft	10 cm x 2,5 m x 0,4 cm	einzeln in Faltschachtel
23112	Rosidal® soft	12 cm x 2,5 m x 0,4 cm	einzeln in Faltschachtel
23113	Rosidal® soft	15 cm x 2,5 m x 0,4 cm	einzeln in Faltschachtel

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 23110 - 23113, 13016 s. 2.2
REF 23100 - 23103 s. 2.3

2.2 Handelspackung / Shelf Container

REF 23110 - 23113, 13016
- Faltschachtel aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste aus Zellulose (alle REF)

3. Herstellung

Die ROSIDAL® soft Schaumstoffbinde wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die ROSIDAL® soft ist eine weiße, feinporige Schaumstoff-Binde.

5. Eigenschaften

Die ROSIDAL® soft ist eine längs- und querelastische Schaumstoff-Binde. Das Material ist reißfest und luft- und feuchtigkeitsdurchlässig. Die Binden sind bis zu 50-mal bei max. 95 °C waschbar, wobei die Elastizität und Polsterwirkung erhalten bleiben.

Das unsterile Produkt kann durch Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1 und durch Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1 sterilisiert werden.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung werden Naturkautschuklatex-haltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

ROSIDAL® soft Schaumstoffbinden sind zur Polsterung unter lymphologischen und phlebologischen Kompressionsverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die ROSIDAL® soft Schaumstoffbinde ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I.
(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der ROSIDAL® soft verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt ROSIDAL® soft 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 sie unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung beträgt die Haltbarkeit der ROSIDAL® soft Schaumstoffbinde 5 Jahre. Das Produkt kann im Laufe der Lagerung an der Oberfläche vergilben.

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
i.V.

Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)