

Rosidal® K Kurzzugbinde

Rosidal® Elko

Rosidal® Elko K

REF 22199 - 22203, 22205 – 22206, 22250 – 22252, 22225, 31768,34424, 90684 – 90690, 93402 – 93403, 34213 – 34215, 2001660, 3005458, 3006115, 3005459, 3006251, 3005456 – 3005457, 108820 – 108826, 190966 - 190968

November 2023

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K bestehen aus:

- Hauptbestandteil: Baumwolle
- Randverstärkung aus Polyamid/ Polyurethan - Elastomer (PA/PUE) und Polyamid (PA)
- Transferetikett

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
22199	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung, transparentes Transferetikett (unbedruckt)
22200	Rosidal® K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22201	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22202	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22203	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22205	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
22206	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
22250	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22251	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung

22252	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
22225	Elko Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
31768	Rosidal® Elko Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34424	Elko Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m + 10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90684	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90685	Rosidal® K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90686	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90687	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90688	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
90689	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, keine Endenfixierung
90690	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, keine Endenfixierung
93402	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, mit Endenfixierung, ohne Transferetikett, kundenbezogen
93403	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung, ohne Transfetikett, kundenbezogen
34213	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34214	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
34215	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108820	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung transparentes Transferetikett (unbedruckt)
108821	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108822	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108823	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
108824	Rosidal® K	12 cm x 5 m gedehnt,

	Bande de á compression allongement court	mit Endenfixierung
108825	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
108826	Rosidal® K Bande de á compression allongement court	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung
190966	Rosidal® K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
190967	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
190968	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose
mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose:

REF	Stück / einzeln verpackt
22199 – 22203, 22205, 22206, 90684-90690, 34213 – 34215, 108820-108826	1
22225, 31768, 34424	2
22251, 22252	10

REF 190966 – 190968:
s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfalkiste aus Zellulose

REF	Stück
22199, 108820	125
22200, 22201, 34213, 108821, 108822	108
22202, 34214, 108823	90
22203, 34215, 108824	54
22205, 108826	40
22206, 108825	60
22250, 22251	140

22252	120
22225, 31768, 34424	60
90684-90690	20
93402	25 Stück, lose
93403	50 Stück, lose
190966	138 Stück, lose
190967	105 Stück, lose
190968	93 Stück, lose

3. Herstellung

Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K sind in Ripsbindung gewebte elastische Binden mit Doppelschuss und Webkante. Die Binde ist jeweils endfixiert.

5. Eigenschaften

- längselastisch (ca. 90 %)
- textilelastisch durch gezwirnte Kettfäden
- luftdurchlässig
- griffige Gewebestruktur
- mit Webkanten
- cremefarben

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

Zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K sind gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Derzeit liegen uns keine Informationen zu bedenklichen Inhaltsstoffen vor.

10. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit von Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

11. 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
ppa.

Peter Grillitsch
Director of Global Marketing