

Kompres[®] Schaumgummi-Kompressen

REF 22300, 22301, 22302

Oktober 2020

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Kompres[®] Schaumgummi-Kompresse besteht aus:

- Styrol-Butadien-Kautschuk (SBR)
- Hilfsmaterial für die Latexmischung:
 - Hilfsstoffe
 - Farbstoffe (Lyconyl[®] Grün 8730)

Die Kompressen enthalten keinen Naturkautschuk.

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
22300	Kompres [®] Schaumgummikopresse, Größe 00	9 cm x 6,5 cm x 1 cm, oval
22301	Kompres [®] Schaumgummikopresse, Größe 0	9 cm x 1 cm, nierenförmig
22302	Kompres [®] Schaumgummikopresse, Größe 1	12 cm x 1,2 cm, nierenförmig

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Faltschachtel aus Zellulose
- Gebrauchsanweisung aus Zellulose

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfalkiste/Faltschachtel aus Zellulose

REF	Stück
22300	60
22301	75
22302	30

3. Herstellung

Die Komprex® Schaumgummi-Kompresse wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Komprex® Schaumgummi-Kompressen sind grüne, gebrauchsfertige Schaumgummi-Kompressen in unterschiedlichen Formen und Größen: oval (Größe 00) und nierenförmig (Größen 0 und 1).

5. Eigenschaften

Komprex® Schaumgummi-Kompressen bestehen aus Schaumgummi auf Basis von Syntheselatex (Styrol-Butadien-Kautschuk / SBR). Sie sind mit dem Farbstoff Luconyl® Grün 8730 grün eingefärbt. Die Kompressen enthalten keinen Naturkautschuk.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die Komprex® Schaumgummi-Kompresse ist zur Polsterung bei Kompressionsverbänden bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Komprex® Schaumgummi-Kompresse ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der Komprex® Schaumgummi-Kompresse 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 Komplex® Schaumgummi-Kompresse 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. 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 der Komplex® Schaumgummi-Kompresse 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



Gerd Pahlisch
Director Global Portfolio Management