Haftelast® Color Latexfree

Kohäsive Fixierbinde

REF 30829 - 30840

Februar 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die Haftelast® Color Latexfree besteht aus:

- Baumwolle
- Polyamid
- Beschichtung: Bindenoberfläche mit naturlatexfreiem, synthetischen Latex beschichtet

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Merkmal
30829	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, blau	6 cm x 20 m gedehnt
30830	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, blau	8 cm x 20 m gedehnt
30831	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, rot	6 cm x 20 m gedehnt
30832	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, rot	8 cm x 20 m gedehnt
30833	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, gelb	6 cm x 20 m gedehnt
30834	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, gelb	8 cm x 20 m gedehnt
30835	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, blau	6 cm x 20 m gedehnt
30836	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, blau	8 cm x 20 m gedehnt
30837	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, rot	6 cm x 20 m gedehnt
30838	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, rot	8 cm x 20 m gedehnt
30839	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, gelb	6 cm x 20 m gedehnt
30840	Haftelast® Koh. Fixierbinde LF, gelb	8 cm x 20 m gedehnt

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

Faltschachtel bestehend aus Zellulose

REF	Faltschachtel / FS
30829 – 30834	Einzeln verpackt
30835 – 30840	6 Stk. in einer Faltschachtel

2.3 Transportpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose:

REF	Stück / FS
30829 – 30834	18 St.
30835 – 30840	24 St. / 4 FS

3. Herstellung

Die Haftelast® Color Latexfree wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Haftelast® Color Latexfree ist ein in Webtechnik hergestelltes Band mit fester Kante.
Das Produkt ist unsteril.
.

5. Eigenschaften

- längselastisch (creme: ca. 105%; blau, rot, gelb: ca. 80%)
- kohäsiv (selbsthaftend)
- naturlatexfrei
- luftdurchlässig
- weiches Material, gute Modellierbarkeit
- leichtes Abrollverhalten
- zuverlässiger Halt
- mit Webkanten

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte 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 Fixierung und zur Ruhigstellung.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die Haftelast® Color Latexfree 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 Fixierbinde 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 Haftelast® Color Latexfree 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.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit der Binde 3 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
i.V.

Peter Grillitsch
Head of Global Marketing