

Informationen über die allgemeine Produktsicherheit gemäß Verordnung (EU) 2023/988

Augenkompressen (steril)



Abbildung ähnlich

Produktbeschreibung / Anwendung

Augenkompressen sind zur vorübergehenden Abdeckung von Wunden als Schutz vor Verschmutzung und Verkeimung und als Erste Hilfe Material für einen kurzzeitigen Kontakt mit verletzter / unverletzter Haut vorgesehen.

Sie bestehen im Kern aus Watte oder weichem Polstermaterial und sind mit einem Vliesstoff umhüllt. Augenkompressen bestehen aus Viskose und Polypropylen, werden auf ein ovales Maß geschnitten oder gestanzt, mit erklärender Bedruckung verpackt und mit EO sterilisiert. Augenkompressen erfüllen die Anforderungen der DIN 13157, Pkt. 6, Lfd. Nr. 8. Solange diese Verpackung unversehrt ist und das Produkt normalen Temperaturen ausgesetzt wird, sind sie maximal 5 Jahre haltbar.

Augenkompressen sind „Einwegprodukte“ und dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Es sind sterile Medizinprodukte der Klasse Is und erfüllen die Anforderungen der DIN 13157, Pkt. 6, Lfd. Nr. 8, der ISO 13485, ISO 10993-1 und der Verordnung (EU) 2017/745.

Technische Daten / Produktvarianten

Größe	Gewicht pro Stück	Artikelnummer / REF
50mm x 70mm	1,5g	94100

Zusammensetzung

Watte, Viskose und Polypropylen

Das Produkt enthält keine gefährlichen Substanzen gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).

Aufmachung / Kennzeichnung

Die Kennzeichnung erfolgt nach Verordnung (EU) 2017/745, DIN EN ISO 20417 und DIN EN ISO 15223-1.

Verwendete Symbole (Bedeutung der Symbole unter www.hanshepp.de):



Warnhinweise / mögliche Risiken

Einwirkungen anderer Produkte oder auf andere Produkte sind nicht bekannt und nicht zu erwarten.

Medizinprodukte sind kein Spielzeug!

Hans Hepp führt ein Risikomanagementsystem nach DIN EN ISO 14971.

Anwender / Verbraucher

Augenkompressen sind für den Laien vorgesehen und können von Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht eingesetzt werden.

Lagerung / Transport

Trocken aufbewahren, vor Sonnenlicht schützen

Entsorgung

Die Entsorgung eines gebrauchten Medizinproduktes erfolgt über den normalen Hausabfall. Die Verpackung des Medizinproduktes kann über das duale System entsorgt werden.

Meldung von Vorkommnissen

Sie sollten jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit einem der o.g. Medizinprodukte auftritt, dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde mitteilen.