

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

Universalbinden



Abbildung ähnlich

Produktbeschreibung / Anwendung

Universalbinden sind zum Fixieren von Verbänden oder Wundauflagen vorgesehen, sie eignen sie sich auch als leicht stützende und entlastende Verbände. Sie sind als Erste Hilfe Material für einen kurzzeitigen Kontakt mit unverletzter Haut vorgesehen. Sie werden aus 2 Garnen gewoben, geschrumpft und als Binde aufgewickelt und in Folie mit erklärender Bedruckung verpackt. Solange diese Verpackung unversehrt ist und das Produkt normalen Temperaturen ausgesetzt wird, sind sie maximal 10 Jahre haltbar. Universalbinden sind „Einwegprodukte“ und dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Es sind unsterile Medizinprodukte der Klasse I und erfüllen die Anforderungen einer Spezifikation, der ISO 13485, ISO 10993-1 und der Verordnung (EU) 2017/745.

Technische Daten / Produktvarianten

Größe	Dehnung	Flächengewicht	Artikelnummer / REF
6cm x 5m	min. 50%	min. 55g/m ²	92191
8cm x 5m	min. 50%	min. 55g/m ²	92192

Zusammensetzung

Polyester

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

Universalbinden sind nicht für offene Wunden vorgesehen. Die Fixierung mit einer Universalbinde darf nicht zu stramm sein, der Blutdurchlauf darf nicht beeinflusst werden.

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

Universalbinden 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.