

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

Verbandpäckchen (steril)



Abbildung ähnlich

Produktbeschreibung / Anwendung

Verbandpäckchen nach DIN 13151 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 aus einem elastischen Trägermaterial entsprechend DIN 63634 und einer darauf befestigten Kompresse. Verbandpäckchen werden als Binde aufgewickelt und mit erklärender Bedruckung verpackt und mit EO oder feuchter Hitze sterilisiert. Solange diese Verpackung unversehrt ist und das Produkt normalen Temperaturen ausgesetzt wird, sind sie maximal 5 Jahre haltbar. Verbandpäckchen sind „Einwegprodukte“ und dürfen nicht wiederverwendet oder aufbereitet werden. Es sind sterile Medizinprodukte der Klasse Is und erfüllen die Anforderungen der DIN 13151, der ISO 13485, ISO 10993-1 und der Verordnung (EU) 2017/745.

Technische Daten / Produktvarianten

Größe	Dehnung	Flächengewicht	Größe Kompresse	Artikelnummer / REF
6cm x 3m (K)	60 - 200%	24 - 35g/m ²	6cm x 8cm	92220 / 92223 / 88150
8cm x 4m (M)	60 - 200%	24 - 35g/m ²	8cm x 10cm	92210 / 92213 / 88155
10cm x 4m (G)	60 - 200%	24 - 35g/m ²	10cm x 12cm	92200 / 92203 / 88160

Zusammensetzung

Polyamid / Polyester, Viskose, Polypropylen + Viskose

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

Kompresse nicht berühren! Verbandpäckchen dürfen 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

Verbandpäckchen 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.