

Pur-Zellin®



Spez.-Nr.: D 3.3206

Abteilung: SM-PDW

Datum: 24.11.2010

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Pur-Zellin® sind gebrauchsfertig vorgestanzte Zellstoff-Tupfer aus hochgebleichtem Verbandzellstoff.

Pur-Zellin® trägt das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Pur-Zellin® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigt, dass Pur-Zellin® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Pur-Zellin® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Zur Hautreinigung vor Injektionen und Infusionen, als Saugpolster bei kleinen Verletzungen, zur lokalen Desinfektion vor kleinen chirurgischen Eingriffen sowie für viele Arbeiten im Labor.

3. Aufmachungen

	unsteril	unsteril	steril
Artikel Nummer:	143 213	143 223	143 253
Stück pro Rolle:	500	500	500
Format:	5cm x 4cm	5cm x 4cm	5cm x 4cm

je 1 Rolle in Tiefziehpackung

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

Tupfer: 100% elementar chlorfrei gebleichte Sulfatzellulose

Pur-Zellin®



Spez.-Nr.: D 3.3206

Abteilung: SM-PDW

Datum: 24.11.2010

5. Produktanforderungen

	unsteril	unsteril	steril
Artikel Nummer:	143 213	143 223	143 253
Gewicht pro Rolle:	228 ± 10g	145 ± 10g	228 ± 10g
Saugfähigkeit/Absinkdauer:	max. 2,0sec	max. 2,0sec	max. 3,5sec.
Saugzeit/Blutersatzlösung:	max. 1,5sec	max. 1,5sec	max. 2,0sec
Wasserhaltevermögen:	min. 6,0g/St	min. 6,0g/St	min.4,0g/St

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code für unsterile Pur-Zellin:

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Jahr	Woche		Wochentag	Maschine		Betrieb		Schicht

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2015 02
 Haltbarkeit: 5 Jahre

Chargenschlüssel mit 10-stelligem Code für sterile Pur-Zellin:

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Jahr	Woche		Laufende Charge			Maschine Nr.		Betrieb	

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2015 02
 Haltbarkeit: 5 Jahre

Pur-Zellin®



Spez.-Nr.: D 3.3206

Abteilung: SM-PDW

Datum: 24.11.2010

7. Verpackung

Unsterile Pur-Zellin® sind einzeln in Tiefziehpackung eingesiegelt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Sterile Pur-Zellin® sind einzeln in Tiefziehpackungen eingesiegelt und einzeln in Schlauchbeutel verpackt. Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 24.November 2010

PAUL HARTMANN AG
Produktentwicklung SM-PDW

i.A.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "R. Halbauer".

Halbauer