

Eycopad® steril



Spez.-Nr.: **D 6.1100**

Abteilung: CMO-DGM

Datum: 05.08.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Eycopad® sind Augenkompressen aus Watte mit Mullumhüllung aus reiner Baumwolle; weich und saugfähig, mit langanhaltender, guter Polsterwirkung.

Eycopad® tragen das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft. Für Eycopad® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, das zeigt, dass Eycopad® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Eycopad® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

Die Produkte sind latex- und colophoniumfrei.

2. Anwendung

Für Augenverbände.

3. Aufmachung

Formate: 56 x 70 mm ± 4 mm
70 x 85 mm ± 4 mm

4. Produkteigenschaften

Material:

- Abdeckmull 24-fädig: 100 % Baumwolle
- Verbandwatte: 100 % Baumwolle

5. Produktanforderungen

Abdeckmull 24-fädig:

Material: entspricht den Anforderungen nach EN 14079 (nach dem Bleichen)

Absinkdauer: < 10 sek.

Wasseraufnahmekapazität: 6 – 8 g Wasser pro g Mull

Fädigkeit: Kette 120/10 cm ± 6
Schuss 120/10 cm ± 6

Flächengewicht: >= 32 g/m²

Reißfestigkeit trocken: Kette >= 60 N/50 mm
Schuss >= 50 N/50 mm

Eycopad® steril



Spez.-Nr.: **D 6.1100**
 Abteilung: CMO-DGM
 Datum: 05.08.2015

Optische Aufheller: keine

Verbandwatte:

Flächengewicht: ca. 360 g/m²

Sterilisation: Dampf gemäß DIN EN ISO 17665-1 mit validierten Verfahren

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

Lot. - No.	5	999	01	00	1
Erklärung	[5 = 2015]	[999 - 000]	Interner Code		
Definition	Jahr	Fertigungsauftrag fortlaufend			

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2020 06
 Haltbarkeit: 5 Jahre

Das Produkt ist in diesem Zeitraum steril, solange die Verpackung unversehrt ist und die Lagerbedingungen beachtet werden.

7. Verpackung

Eycopad® sind einzeln steril eingesiegelt gemäß DIN EN ISO 11607. Die Peelpackungen sind in Faltschachteln verpackt. Die Transportkartons sind mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt.

Datum: 05. August 2015

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.



Thorsten Guter