



1. Description générale du produit

DermaPlast® CoolFix est une bande élastique mouillée d'un fluide de refroidissement. La bande de refroidissement est emballée dans un emballage hermétique et imperméable aux agents actifs formés de feuilles en matériau composite.

DermaPlast® CoolFix porte le marquage CE de conformité à la directive de l'UE 93/42/CEE sur les produits médicaux. Le produit est classé dans la catégorie I des produits médicaux. Une procédure d'évaluation de la conformité a été réalisée pour DermaPlast® CoolFix et a montré qu'il satisfait à toutes les exigences applicables de la directive nommée ci-dessus. La sécurité et l'efficacité de DermaPlast® CoolFix sont donc garanties dans la mesure où DermaPlast® CoolFix est utilisé dans le cadre de son affectation.

2. Utilisation

DermaPlast® CoolFix convient après contusions, distorsions, entorses, enflures et piqûres d'insecte non ouvertes.

3. Présentation

| Format (largeur x longueur en extension) | Poche/boîte | Boîte /carton de transport |
|---|-------------|----------------------------|
| 6 cm x 4 m | 13 pce/FS | 18 FS/OK |

4. Propriétés du produit

| | |
|---|---|
| Composition du matériau: | 66% coton 33% polyamide 1% polyuréthane |
| Couleur: | bleu glacier |
| Quantité du fluide de refroidissement: | env. 30 ml |
| Composition du fluide de refroidissement: | eau, éthanol, menthol, camphre et huile de parfum |
| Refroidissement: | env. 2 heures |
| Extension dans la longueur | env. 90 % |

5. Marquage

Numéro de série avec le code du lot à 9 chiffres

Date de péremption:
Indication de la date avec sablier

Par ex.:  2004 - 12

Durabilité: 3 ans

6. Emballage

DermaPlast® CoolFix est emballé dans des poches et des boîtes pliées. Le carton de transport conforme à DIN est fermé par du ruban adhésif: l'emballage est placé sur une palette euro.

Date: 19.02.2013

Marketing

ÄNDERUNGSBLATT

| | | | |
|---|----------------------------|--|--------------------------|
| Keywords : Stichworte: | Technisches Datenblatt | | |
| Ausgabe vom | Ersetzt Ausgabe vom | Änderungsgrund | Anzahl Seiten |
| 22.07.08 | | Neuerstellung | 2 |
| 27.08.08 | 22.07.08 | Kapitel 5: Erklärung der LOT-Nummer gestrichen | 2 |
| 26.06.2011 | 27.08.08 | Produktbild abgeändert | 3 |
| 19.02.2013 | 26.06.2011 | Auditmassnahme | 3 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| | |
|-------------------------------------|---|
| Datum/Unterschrift erstellt von: | Datum/Unterschrift inhaltlich geprüft von: |
| E. Knill, R&D | N. Kästner, Marketing |

| | | |
|-----------|------------|----------------|
| Abteilung | Datum | Unterschrift |
| Marketing | 19.02.2013 | Kästner, Nadja |

Dieses Dokument ist Eigentum der IVF HARTMANN AG. Weitergabe an Dritte und nicht autorisiertes Kopieren sind nicht erlaubt.

