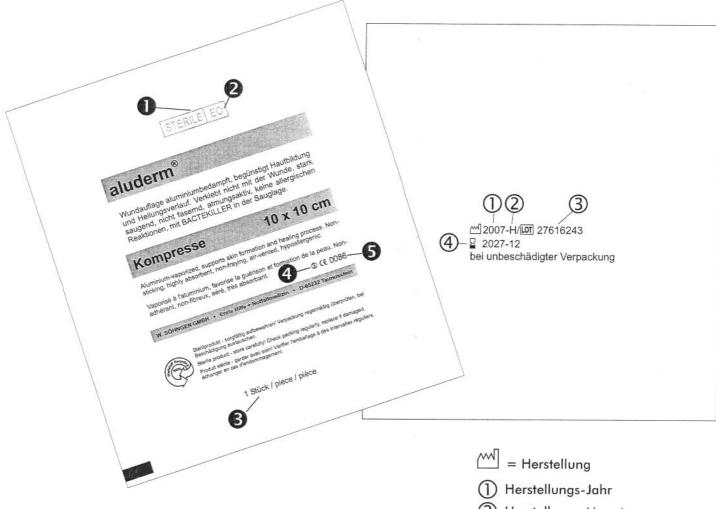


Stand der Information 08/2007

KENNZEICHNUNG MEDIZINPRODUKTE

Verbandstoffe sind Medizinprodukte und müssen entsprechend gekennzeichnet sein:



- Sterilindikator (gelb = steril)
- 2 EO-Gas sterilisiert
- Mengenangabe Inhalt
- 4 🖎 = Einmalgebrauch
- S Kennziffer Zertifizierungsstelle unsteriles Produkt = nur (€-Zeichen Sterilprodukt = (€-Zeichen + Kennziffer

- ② Herstellungs-Monat
- LOT = Charge
- (3) Chargennummer
- = Haltbarkeit
- 4 bei unbeschädigter Verpackung haltbar bis Jahr/Monat

Haltbarkeit von sterilen Verbandstoffen

Für die Herstellung von sterilen Verbandstoffen hat die W. SÖHNGEN GMBH ein extern zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem. Mikrobiologen untersuchen jede Sterilisationscharge vor Freigabe und testen regelmäßig Verpackung und Inhalt von tatsächlich und künstlich gealterten Mustern.

SÖHNGEN® fertigt selbst: Im eigenen Werk in Deutschland erfolgt die Produktion mit modernster Reinraumtechnik - die anzuwendenden EN- und ISO-Normen werden in vorbildlicher Weise beachtet. Dies bestätigen auch die regelmäßigen Überwachungen der British Standards Institution, des Regierungspräsidiums und des Institut Fresenius.

Sterile Verbandstoffe von SÖHNGEN® sind mit CE-Kennzeichnung, Herstellungsdatum und einem Haltbarkeitsdatum von 20 Jahren versehen. So ist sichergestellt, dass die Verbandstoffe im Normalfall innerhalb des Verwendungszeitraums verbraucht sind und keine aufwändigen Überwachungs- und Austauschaktionen erforderlich werden.

Einschlägige Literatur und Normenwerke fassen den Stand der Wissenschaft so zusammen: Der Verlust der Sterilität gilt als ereignis- und nicht zeitbezogen - das heißt konkret: Beim Öffnen oder Beschädigen der Verpackung. Daher erfordern Sterilprodukte pflegliche Behandlung und sorgfältige Aufbewahrung. Erste-Hilfe-Behältnisse von SÖHNGEN® sind beispielhaft dafür geeignet.

Wundverbandpflaster fallen nicht in die Rubrik sterile Verbandstoffe. Die Verwendbarkeit ist hier, insbesondere hinsichtlich der Klebekraft, abhängig von der Lagertemperatur. Die Klebefähigkeit der Pflaster muss in Abständen kontrolliert werden.

W. SÖHNGEN GMBH

Taunusstein, 2009