

		Technisches Datenblatt							
Stülpa® Gr. 1			<table border="1"> <tr> <td>Spez.-Nr.:</td> <td>D 2.4401</td> </tr> <tr> <td>Abteilung:</td> <td>CMO-DGM</td> </tr> <tr> <td>Datum:</td> <td>04.02.2016</td> </tr> </table>	Spez.-Nr.:	D 2.4401	Abteilung:	CMO-DGM	Datum:	04.02.2016
Spez.-Nr.:	D 2.4401								
Abteilung:	CMO-DGM								
Datum:	04.02.2016								

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Stülpa® ist ein nahtlos gestrickter Schlauchverband mit hoher Querdehnbarkeit, der sich ohne Hilfsmittel faltenarm anlegen lässt.

Stülpa®- Fertigverbände sind gebrauchsfertig abgemessen, abgebunden und z. T. aufgerollt.

Stülpa® trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Für Stülpa® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Stülpa® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Stülpa® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet (siehe 2. Anwendung).

2. Anwendung

Für Fixierverbände aller Art, für ruhigstellende Verbände (nach Desault) und Extensionsverbände, als Unter- und Überzug bei Zinkleim- oder Gips/Castverbänden, zum Überziehen von Schienen.

3. Aufmachung

Stülpa® Gr. 1 Fertigverbände

4. Produkteigenschaften

Material: 70% Viscose, 30% Baumwolle (gebleicht)

Farbe: Weiß

Breite ungedehnt: Gr. 1: 2,5 cm

Bindung: R / L Rundgestrick

5. Produktanforderungen

Gewicht pro Meter: Gr. 1: 5,4 g/m

Querdehnbarkeit: min. 300 %

Sterilisierbarkeit: Dampf gem. DIN EN ISO 17665 mit validiertem Verfahren

		Technisches Datenblatt
--	--	------------------------

Stülpa® Gr. 1		Spez.-Nr.: D 2.4401
		Abteilung: CMO-DGM
		Datum: 04.02.2016

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

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

Verfalldatum: ⌚ Jahr Monat
 Beispiel: 2020 09
 Haltbarkeit: 5 Jahre

7. Verpackung

Stülpa® -Fertigverbände sind teilweise in PE-Beuteln einzeln und anschließend in Faltschachteln oder lose in Faltschachteln verpackt. Die Faltschachteln werden in Transportkartons verpackt, die mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten gestapelt sind.

Datum: 04. 02 2016

PAUL HARTMANN AG
 Produktentwicklung CMO-DGM

i.A.


 Cathrin Jäger