



RUDAFILM[®]-steril

REF 073585

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 7 cm x 5 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM[®]-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM®-steril

REF 073587

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 10 cm x 8 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM®-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

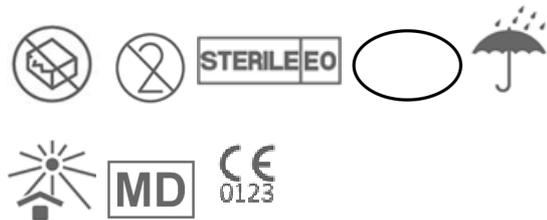
Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM[®]-steril

REF 073588

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 12 cm x 10 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM[®]-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM[®]-steril

REF 073590

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 15 cm x 10 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM[®]-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

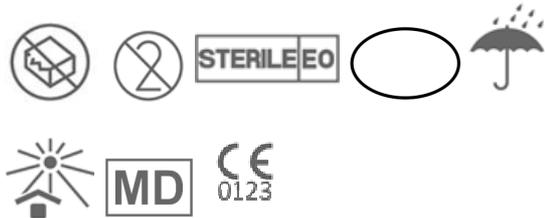
Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM[®]-steril

REF 073591

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 20 cm x 10 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM[®]-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM[®]-steril

REF 073592

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Das Trägermaterial des sterilen Wundschnellverbands (Größe: 25 cm x 10 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundaufgabe verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundaufgabe, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM[®]-steril ist einzeln steril verpackt.

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Kontraindikationen

Bei einer bestehenden Allergie gegen das Material sollte das Produkt nicht angewendet werden.

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

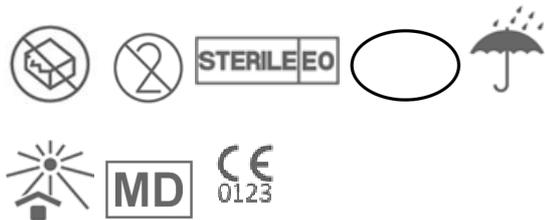
Primär Papier-Verpackung

Sekundär Faltschachtel aus Cellulose

Tertiär Karton aus Cellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Trocken und staubfrei.

Sterilprodukt

Führen Sie vor der Verwendung eines Sterilproduktes eine Sichtprüfung der Verpackung auf Unversehrtheit durch.

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.



RUDAFILM®-steril

REF 073593

Produktbeschreibung und Zweckbestimmung

Das Trägermaterial des sterilen Wund-schnellverbands (Größe: 30 cm x 10 cm) besteht aus einer transparenten, elastischen Polyurethanfolie und ist mit einem hypoallergenen Polyacrylatkleber beschichtet. Die Folie ist wasserdicht, aber wasserdampfdurchlässig und schützt Wunden vor Keimen und Wasser. Die Wundauflage verklebt nicht mit der Wunde und wird rundum durch die Folie geschützt. Der Patient kann der täglichen Körperpflege nachgehen, ohne den Verband mit Wasser zu durchfeuchten. Die transparente Folie erlaubt eine Beurteilung des Feuchtigkeitszustandes der Wundauflage, ohne den Verband entfernen zu müssen. RUDAFILM-steril ist einzeln steril verpackt.

Kontraindikationen

Nicht bei infizierten Wunden oder bei einer bekannten Allergie gegen eine der u.g. Komponenten anwenden

Zusammensetzung

Polyurethan, Viskose, Polyester, Polyethylen, Polyacrylatkleber

Normative und gesetzliche Anforderungen

RUDAFILM®-steril ist ein Medizinprodukt nach MPG, der Richtlinie 93/42/EWG und der Verordnung MDR (EU) 2017/745 und wird in Klasse Is, basierend auf Regel 4 eingestuft.

Die Sterilisation erfolgt entsprechend der DIN EN 11135.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Es trägt CE- und DIN EN ISO 15223-1-Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen.

Verpackung

Primär-Verpackung	Papier-Verpackung
Sekundär-Verpackung:	Faltschachtel aus Cellulose
Tertiär-verpackung:	Karton aus Cellulose

Lagerung

Trocken und staubfrei.

Das Produkt trägt folgende Symbole und Kennzeichnungen:



Inhalt steril, solange Packung unversehrt