

# Pur-Zellin®

## Allgemeine Produktbeschreibung/Zweckbestimmung

### Pur-Zellin® steril

Das Produkt ist ein wirkstofffreies, steriles Produkt aus 100 % saugfähigem Zellstoff, 500 Tupfer pro Rolle, zum Abreißen gebrauchsfertig vorgestanzt.

Pur-Zellin® ist ein steriler Zellstofftupfer zum Einweggebrauch für die kurzfristige Behandlung zur Reinigung von Haut vor Injektionen und Infusionen in Kombination mit der Pur-Zellin Box, als mechanische Barriere oder zur Aufnahme von Exsudat mit Anwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte in der klinischen und häuslichen Umgebung.

### Indikation

- Kleine Verletzungen (als mechanische Barriere oder Saugkissen)
- Zur anfänglichen Reinigung intakter Haut vor Injektionen und Infusionen
- Reinigung von Medizinprodukten (wie Thermometern)

### Medizinprodukt-Klasse

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse Is gemäß EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte eingestuft und wird nach abschließender Bestätigung der Zertifizierung als Klasse Is gemäß MDR (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) eingestuft werden.

### Pur-Zellin® unsteril

Das Produkt ist ein wirkstofffreies Produkt aus 100 % saugfähigem Zellstoff mit Tupfern auf einer Rolle, zum Abreißen gebrauchsfertig vorgestanzt.

Pur-Zellin® ist ein unsteriler Zellstofftupfer zum Einweggebrauch für die vorübergehende Behandlung als mechanische Barriere oder zur Aufnahme von Exsudat mit Anwendung durch Laien und medizinische Fachkräfte in der klinischen und häuslichen Umgebung.

### Indikation

- Kleine Verletzungen (als mechanische Barriere oder Saugkissen)
- Reinigung von Medizinprodukten (wie Thermometern)

### Medizinprodukt-Klasse

Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse I gemäß der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte und gemäß MDR (Verordnung 2017/745/EU über Medizinprodukte) eingestuft.

## Artikelnummern

### Pur-Zellin® steril

Pur-Zellin® steril ist als Rolle mit 500 Tupfern erhältlich. Jede Rolle ist einzeln in einer Peel-Verpackung versiegelt und zusätzlich in PP-Folie verpackt. Das Sterilbarrieresystem entspricht DIN EN ISO 11607. Verpackt in Transportkartons, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten verpackt.

REF	Name	Größe [cm]	Anzahl der Lagen	Stück pro Packung	Packungen pro Schachtel
1432531	Pur-Zellin® steril	4 x 5	11	500	16

# Pur-Zellin®

## Artikelnummern

### Pur-Zellin® unsteril

Pur-Zellin® ist als Rolle mit 500 Tupfern erhältlich. Jede Rolle ist einzeln in einer Peel-Packung versiegelt. Die Peel-Packung ist in Transportkartons verpackt, mit Klebestreifen verschlossen und auf Europaletten verpackt.

REF	Name	Größe [cm]	Anzahl der Lagen	Stück pro Packung	Packungen pro Schachtel
1432131	Pur-Zellin®	4 x 5	11	500	16
1432231	Pur-Zellin® economy	4 x 5	7	500	16

## Restrisiken, Kontraindikationen und unerwünschte Nebenwirkungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen

Zur Verringerung von Kontaminierung wird empfohlen Pur-Zellin® steril in der Pur-Zellin Box aufzubewahren.

### Steriles Produkt

Die sterile Verpackung entspricht DIN EN 11607.

Sterilisation: Strahlensterilisation gemäß DIN EN ISO 11137-1 mit validiertem Prozess  
Nicht erneut sterilisieren

Anweisung	Symbol gem. EN ISO 15223-1
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	
Nicht erneut sterilisieren	

### Produkt zum Einmalgebrauch

Die Wiederverwendung eines für den Einmalgebrauch vorgesehenen Medizinprodukts ist gefährlich. Die Wiederaufbereitung von Produkten, um sie erneut zu verwenden, kann ihre Integrität und Leistung deutlich beeinträchtigen. Weitere Informationen auf Anfrage.

### Produktentsorgung

Um das Risiko potentieller Infektionsgefahren oder einer Umweltverschmutzung zu minimieren, sollten die Wegwerfkomponenten von Pur-Zellin® gemäß geltenden lokalen Gesetzen, Verordnungen, Vorschriften und Standards zur Infektionsprävention entsorgt werden.

### Meldung von Vorkommnissen

Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit denselben Vorschriften (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte); wenn während oder infolge der Verwendung dieses Produktes ein schwerwiegendes Vorkommnis aufgetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

# Pur-Zellin®

## Leistungsmerkmale des Produkts

### Pur-Zellin® steril und unsteril

**Art.-Nr.** 1432531 und 1432131

Eigenschaft	Wert
Gewicht pro Rolle	ca. 210 g
Wasseraufnahmekapazität	min. 10 g/g
Flächengewicht	225,5 g/m <sup>2</sup>
Lagen	11

### Pur-Zellin® economy

**REF** 1432231

Eigenschaft	Wert
Gewicht pro Rolle	ca. 210 g
Wasseraufnahmekapazität	min. 10 g/g
Flächengewicht	143,5 g/m <sup>2</sup>
Lagen	7

## Materialeigenschaften

Materialzusammensetzung: 100 % chlorfrei gebleichter Zellstoff.

## Kennzeichnung

Fertigungslosnummer mit 9-stelligem Code

z. B.:

	9	999	01	00	1
Erklärung	[9 = 2019]	[999-000]			
Definition	Jahr	Serielle Produktionsreihenfolge			Nur für interne Zwecke

Herstellungsdatum

z. B.:		2019	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Verwendbar bis

z. B.:		2024	04	01
		Jahr	Monat	Tag

Haltbarkeit: 5 Jahre

# Pur-Zellin®

Medizinprodukt

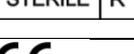


Einmalige Produktkennung



Einfaches Sterilbarrieresystem (Pur-Zellin® steril)



Symbol	Beschreibung
	Schutz vor Feuchtigkeit
	Hersteller
	Artikelnummer
	Fertigungslosnummer
	Produkt steril; Strahlensterilisation (Pur-Zellin® steril)
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte in EU/EFTA
	Einmalprodukt
	Produkt unsteril (Pur-Zellin® unsteril)

Stand der Information: 20.05.2021