

Curafix® i.v. classic

Kanülenfixierpflaster

REF 30102

November 2019

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Curafix® i.v. Classic Kanülenfixierpflaster besteht aus:

- Gewebe aus Viskose
- zinkoxidhaltigen Synthetikautschukklebstoff
- weißes, silikoniertes Papier

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Größe
30102	Curafix® i.v. classic, Kanülenfixierpflaster	2,5 x 12,5 cm

2. **Aufbau / Struktur der Verpackung**

2.1 **Grundpackung / Unit Container**

siehe 2.2

2.2 **Handelspackung / Shelf Container**

20 Stück = 1 Faltschachtel aus Zellulose

2.3 **Versandpackung / Transit Container**

1 Wellfalkiste bestehend aus Zellulose:
2000 Stück = 100 Faltschachteln (10 Bündel)

3. **Herstellung**

Curafix® i.v. Classic wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

Das Produkt ist unsteril, ist aber bei Bedarf mit Gamma-Strahlen sterilisierbar.

4. **Beschreibung**

Curafix® i.v. Classic Kanülenfixierpflaster ist ein hellbraunes, nicht dehnbares, luftdurchlässiges Fixierpflaster mit zentraler Loch-/Schlitzstanzung.

5. **Eigenschaften**

- nicht dehnbar
- hohe Luftdurchlässigkeit
- zur einfachen und schnellen Fixierung

6. **Zweckbestimmung / Anwendung**

Zur Fixierung von Kanülen, Kathetern und Schläuchen auf der Haut.

7. **Zuordnung / Klassifizierung**

Curafix® i.v. classic ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt Klasse I.
Gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)

8. **Biologische Beurteilung und Verträglichkeit**

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung von Curafix® i.v. classic verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt Curafix® i.v. classic so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

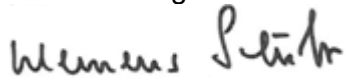
9. **Haltbarkeit**

Bei sachgemäßer Lagerung – trocken, vor Staub und Licht geschützt gelagert - beträgt die Haltbarkeit 5 Jahre ab Herstellungsdatum.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.
Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
D-56579 Rengsdorf



Dr. Klemens Schulz
Executive Board/ Chief Portfolio Officer