

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Gebrauchsfertige, vorgestanzte Zellstofftupfer 4 x 5 cm unsteril aus 12 Lagen hochgebleichtem Verbandzellstoff mit verquetschten Außenkanten. Produkteinstufung: unsteriles Medizinprodukt der Klasse I nach Verordnung (EU) 2017/745.

Style : Rolle



2. Anwendung

Zellstofftupfer dienen zur Hautreinigung vor Injektionen, zum Entfernen von Pflasterresten, als Saugpolster bei kleinen Verletzungen (vgl. Riedel 1995). Im Weiteren wird das Produkt als Polstermaterial bei der Anbringung von Kathedern und Vein-Flow verwendet. Eine Anwendung auf der Wundoberfläche (Durchtrennung der Dermis) ist nicht vorgesehen.

3. Aufmachung

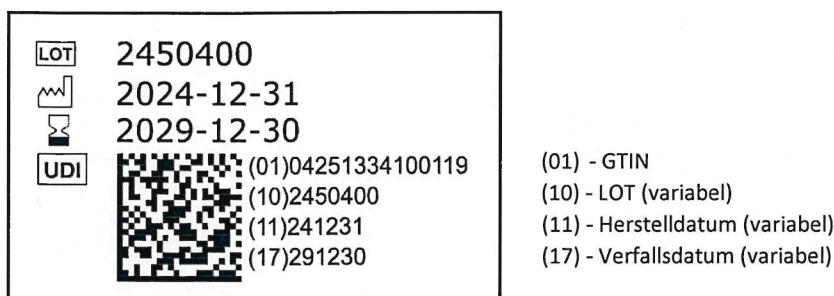
Artikel-Nummer:	101.500.02#PM bedr. Beutel
Tupferlänge:	4 cm +/- 5 %
Tupferbreite:	5 cm +/- 5 %
Art/Style:	Rolle
Rollenbreite:	10 cm
Tupfer pro Rolle:	500 Stück
Art der Verpackung:	milchiger bedruckter Folienbeutel
Rollen pro Packung:	2 Rollen
Tupfer pro Packung:	2x500 = 1.000 (2 Rollen übereinander)
Packungen pro Umkarton:	10 Packungen
Kartons pro Palette:	35 Kartons
Rollen pro Palette:	700 Rollen

4. Produkteigenschaften

Material: 12 Lagen hochgekreppter Spezial-Zellstoff (sauerstoffgebleicht)
Flächengewicht je Lage: 18,8 g/m² (Abweichungen möglich da aus Zellulose / Naturprodukt)
Verbandzellstoff, hochgebleicht, nach DAB

5. Kennzeichnung Etikett auf dem bedruckten Folienbeutel

2D Datamatrix (GS1 Code) – tagesgenaue Angaben



Aufbau der LOT-Nummer : Zahlenfolge mit 7-stelligem Code:

2	4	5	0	4	0	0
Jahr		Woche		Interner Schlüssel		

Verfallsdatum:
Haltbarkeit:



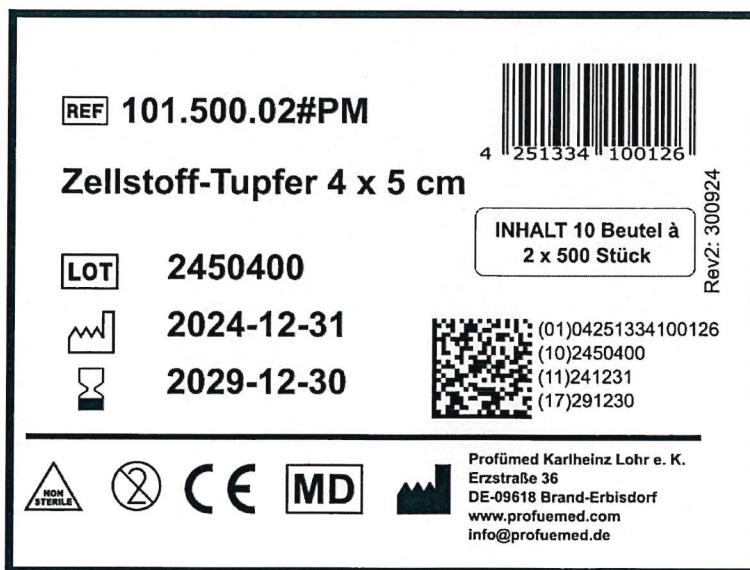
Jahr-Monat-Tag (Beispiel: 30.12.2030 = 2029-12-30)
5 Jahre

Bedruckter milchiger Folienbeutel, beinhaltet insgesamt 2 Rollen a 500 Tupfer:



Karton-Kennzeichnung:

Etikett am Umkarton mit angepassten Daten für
2D-Datamatrix, LOT, Herstelldatum und Verfallsdatum:



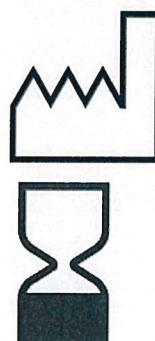
Hinweise auf den Verpackungsebenen

Hersteller gemäß MDR

Piktogramm

zusammen mit dem Namen, der Adresse und den Kontaktdataen des Herstellers

Herstelldatum



Haltbarkeitsdatum

zusammen mit dem tagesgenauen Datum, ab wann das Medizinprodukt nicht mehr zu benutzen ist

LOT/batch



nicht steril, unsteril



Einmalverwendung

Medizinprodukt
(medical device)CE-Kennzeichnung
(European Conformity)

Die oben genannten Hinweise werden auf der Verpackung angebracht. Dies geschieht vorzugsweise durch die Verwendung der oben abgebildeten Symbole. Falls die Symbole nicht angebracht werden, müssen die Hinweise deutlich auf der Verpackung zu erkennen sein.

Die 2D – Datamatrix, LOT, Herstelldatum und Verfallsdatum werden – auch in Klarschrift - ggf. durch ein separates Etikett bei der Produktion angebracht.

Paletten-Etikett: Jeder Kunde erhält ein Paletten-Etikett mit den entsprechenden Versender- und Empfängerdaten sowie Informationen zum Produkt.

6. Verpackung

2 Rollen übereinander im bedruckten, milchigen Folienbeutel (Doppelrolle) mit Clipverschluss verpackt, im Transportkarton mit den Maßen (LxBxH ca.780x153x390 mm).
Jeder Karton wird mit Klebestreifen verschlossen.
35 Kartons auf einer Euro-Flachpalette (1.200 x 800 mm).
Jede Palette wird mit Stretchfolie gesichert.

Palettenhöhe: ca. 2,20 m
Palettengewicht brutto: ca. 200 kg
Lagerung: vor Licht und Feuchtigkeit schützen

7. Unterschriften / Stempel

	Profümed Karlheinz Lohr e. K. Inhaber Georg Scheffer
Datum:	06.11.2025
Name:	Ellen Boeßner
Stellung im Unternehmen	Qualitätsmanagementbeauftragte
Stempel / Unterschrift	 Profümed® Karlheinz Lohr e.K. Erzstraße 36 · 08018 Brand-Erbisdorf Tel.: +49 (0)37322 5228-0 · Fax: 5228-29