

Référence :**V824**Nom du produit :**COMPRESSE STERILE 60 x 80 cm**

Conditionnement : Paquet de 5

Conditionné et distribué par :

Le Verdier – Entreprise adaptée
540 Avenue Georges Pompidou – BP 2
18200 SAINT-AMAND-MONTROND CEDEX
Tél. + 33 (0)2 48 61 50 90 - Fax + 33 (0)2 48 61 50 99

Fournisseur : LEINA-WERKERéférence : 62052

Version	Date	Historique des modifications	Rédaction	Approbation
1	27/06/2018	Création	Dossier Central	Responsable QHSE
2	21/04/2026	Mise à jour	Dossier Central	Responsable QSHE

Produktspezifikation

<u>Artikelnummer:</u>	REF 62050 – REF 62052															
<u>Artikelbezeichnung:</u>	LEINA - Verbandtücher DIN 13152 Vliesstoff, einzeln eingeschelt, steril															
<u>Zweckbestimmung:</u>	Keim- und druckfreie Abdeckung großflächiger Verletzungen wie Schürfwunden, offener Brüche oder Verbrennungen im ambulanten Bereich, der Klinik und im Erste-Hilfe-Bereich.															
<u>Maße:</u>	<table><thead><tr><th></th><th>BR</th><th>A</th><th>B</th><th></th></tr></thead><tbody><tr><td>Breite</td><td>40 cm</td><td>60 cm</td><td>80 cm</td><td>(± 10 mm)</td></tr><tr><td>Länge</td><td>60 cm</td><td>80 cm</td><td>120 cm</td><td>(± 15 mm)</td></tr></tbody></table>		BR	A	B		Breite	40 cm	60 cm	80 cm	(± 10 mm)	Länge	60 cm	80 cm	120 cm	(± 15 mm)
	BR	A	B													
Breite	40 cm	60 cm	80 cm	(± 10 mm)												
Länge	60 cm	80 cm	120 cm	(± 15 mm)												
<u>Werkstoff:</u>	Polypropylen/ Polyester alternativ Viskose/Polyester Mindestsaugkapazität: 125 g/m ² (Wassermenge) Prüfung der Wasseraufnahme nach DIN 53923, jedoch abweichend mit dem Ergebnis g/m ² , ohne optische Aufheller oder Farbstoffe wundseitige Oberfläche nicht saugend, sekretdurchlässig															
<u>Flächengewicht:</u>	≥ 25g/m ²															
<u>Sterilisation:</u>	mittels ETO															
<u>Verpackung:</u>	Medizinpapier weiß, bedruckt PE/PP-Folie für den medizinischen Bereich, transparent															
<u>Kennzeichnung:</u>	Die Kennzeichnung des Produkts entspricht den gesetzlichen Anforderungen für die Kennzeichnung von Medizinprodukten, siehe freigez. Produktkennzeichnung.															

EU-Declaration of Conformity

According to EU regulation 2017/745 on medical devices

We, the company

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
D - 51570 Windeck

SRN: DE-MF-000005358

declare, that this EU – declaration of conformity was issued under our sole responsibility and applies to the medical devices listed below. We ensure, that these medical devices are produced under the requirements of a quality management system according to EN ISO 13485 and that they comply with all applicable requirements of the EU-regulation 2017/745 on medical devices (MDR).

Dressing DIN 13152, sterile
with REF-Number(s)
62050 – 62052

Basic UDI-DI: **4011166VERBANDTUCH-S6V**

Intended purpose of the product:

Germ- and pressure-free coverage of large-area injuries such as abrasions, open fractures or burns in ambulant areas, clinics and in the first aid area.

Risk Class of the product: Class I sterile (acc. to MDR Annex VIII, Rule 4)

The products are manufactured and released in accordance with the specifications, applied standards and normative documents defined in the associated technical documentation. The products bear the CE conformity marking.

This EU declaration of conformity applies in conjunction with the release documentation of the manufactured batches belonging to the product and is valid until 16.01.2029.

The monitoring of the conformity assessment procedure in accordance with Annex IX of the MDR is carried out by the notified body TÜV Rheinland LGA Products GmbH, body number 0197. The certificate bears the number HZ 1007442-1.

Windeck, 23.01.2024



Geschäftsführer
T. Steinhauer

LEINA-WERKE GmbH
Maueler Feld 1
DE-51570 Windeck-Rosbach



PRRC Art. 15 MDR
P. Stockmann