



Cosmopor® Steril



Spez.-Nr.:	D 7.0407b
Abteilung:	PHSA-RD
Datum:	12.09.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Bei Cosmopor® Steril handelt es sich um einen sterilen, selbstklebenden Wundverband aus weichem Trägervlies, ausgestattet mit einem hautfreundlichen, hypoallergenen Acryl-Kleber und einem absorbierenden Wundkissen mit einem nicht klebenden Netz als Wundkontaktschicht. Das Produkt ist latexfrei.

Cosmopor® Steril trägt das CE-Zeichen nach der EU-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Das Produkt ist als steriles Medizinprodukt der Klasse I eingestuft.

Die für Cosmopor® Steril durchgeführte Konformitätsbewertung belegte, dass Cosmopor® Steril alle geltenden Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Cosmopor® Steril ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung / Indikation

Bei Cosmopor® Steril handelt es sich um einen selbstklebenden sterilen Wundverband zum Schutz von postoperativen/primär heilenden Wunden und zur Aufnahme von Exsudat (für normal nässende Wunden). Er kann auch zum Schutz von Wunden nach Behandlungen wie Desinfektion, Wundsäuberung, usw. verwendet werden.

3. Handelsformen

Einzelsteril verpackt.

Art/Typ	Abmessungen (cm)	Abmessungen Wundkissen (cm)
Cosmopor® Steril	7,2 x 5	4 x 2,5
Cosmopor® Steril	10 x 6	6,5 x 2,5
Cosmopor® Steril	10 x 8	6,5 x 3,8
Cosmopor® Steril	10 x 10	5,5 x 5,5
Cosmopor® Steril	15 x 6	11 x 2,5
Cosmopor® Steril	15 x 8	11 x 3,8
Cosmopor® Steril	15 x 15	10 x 10
Cosmopor® Steril	20 x 10	16 x 5,5
Cosmopor® Steril	25 x 10	20,5 x 5,5
Cosmopor® Steril	35 x 10	30,5 x 5,5



Technisches Datenblatt

Cosmopor® Steril



Spez.-Nr.:	D 7.0407b
Abteilung:	PHSA-RD
Datum:	12.09.2016

4. Produkteigenschaften

Materialzusammensetzung:

1	Trägermaterial	Weißer, perforierter Vliesstoff nach Spinnvliesverfahren, 100 % Polyester
2	Klebstoff:	Komplette Beschichtung mit hypoallergenem, transparentem Acrylkleber
3	Wundkissen:	Das Wundkissen besteht aus zwei Schichten: -Wundkontaktschicht: durchlässiges Polyethylen-Netz, das ein Verkleben des Wundkissens mit der Wunde verhindert -Absorptionsschicht: Sie besteht aus Viskose und ermöglicht die Aufnahme von Exsudat
4	Silikonpapier:	Weißes Silikon-Glassinepapier
5	Dichtpapier:	Bedrucktes, beschichtetes; latexfreies Papier

5. Produktanforderungen

Gesamtgewicht (Trägermaterial + Kleber):	78 ± 7 g/m ²
Haftung an PE*:	3 ± 1 N/25 mm*
Haftung an Seide*:	2 ± 1 N/25 mm*
Saugstärke des Wundkissens	1145 ± 114,5 %
Sterilisationsverfahren:	EO

*Diese Werte gelten für die beschichtete Originalrolle

6. Kennzeichnung

Chargen-Nr. mit 9-stelligem Code:

z. B.: X XXX XX XXX

LOT	X	XXX	XX	XXX
	Jahr	Nur für interne Zwecke	Produktionswoche	Nur für interne Zwecke

Verfallsdatum: 6-stelliger Code:

z. B.  2015 06
Jahr Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre



Technisches Datenblatt

Cosmopor® Steril



Spez.-Nr.:	D 7.0407b
Abteilung:	PHSA-RD
Datum:	12.09.2016

7. Verpackung

Cosmopor® Steril ist einzelsteril in Peelbeuteln verpackt. Die Peelbeutel sind in Faltschachteln verpackt. Die Schachteln sind gemäß DIN-Vorgabe in Transportkartons verpackt, mit Klebeband versiegelt und auf Europaletten geladen.

Datum: 12.09.2016

Dr. Irene Mijangos
PHSA - RD
PAUL HARTMANN Spanien