

SENTINA® Besuchermantel, steril

REF 18419

Juni 2021

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Der SENTINA® Besuchermantel besteht aus folgendem Material:

- Polypropylen

Das Produktdatenblatt ist für folgenden Artikel gültig:

REF	Produkt	Merkmal
18419	Sentina® Besuchermantel	Grün, steril

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1. Grundpackung / Unit Container

- s. 2.2.

2.2. Handelspackung / Shelf Container

- Tiefziehbeutel aus Zellulose, Polyamid und Polyethylen

REF	Stück
18419	1

2.3. Versandpackung / Transit Container

- Seitenfaltenbeutel aus Polyethylen
- Wellpappfaltkarton aus Zellulose

REF	Stück	Tiefziehbeutel
18419	30	30

3. Herstellung

Der SENTINA® Besuchermantel wird unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Ethylenoxid gemäß DIN EN ISO 11135-1.

4. Beschreibung

Der SENTINA® Besuchermantel besteht aus einem Polypropylenvlies, die gestrickten Armbündchen bestehen aus Nylon und Polyester. Der Mantel wird mit einem aus Polypropylenvlies bestehenden Bindegürtel im Taillenbereich und einem Klettverschluss im Halsbereich verschlossen.

5. Eigenschaften

Der sterile SENTINA® Besuchermantel wird aus naturkautschuklatexfreien Rohstoffen gefertigt. Er ist atmungsaktiv, partikelarm und flüssigkeitsabweisend.

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte werden Naturkautschuklatexhaltige Rohstoffe nicht absichtlich eingesetzt. Etwaige Kontaminationen durch Latexspuren aus der Produktion oder der Umgebung können wir nach derzeitigem Wissensstand jedoch nicht völlig ausschließen.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Der Sentina® Besuchermantel wird zum Schutz des Patienten vor Partikeln und Staub aus der Kleidung von Besuchern und Personal verwendet.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Der SENTINA® Besuchermantel ist ein Medizinprodukt der Klasse 1, Regel 1 (gemäß Richtlinie 93/42/EWG und Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung des SENTINA® Besuchermantels 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 SENTINA® Besuchermantel 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 Anwen-

der oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Anforderungen an Sicherheit/Unbedenklichkeit der Inhaltsstoffe

Gemäß Lieferantenauskunft sind keine bedenklichen Inhaltsstoffe enthalten.

10. Haltbarkeit

Trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern. Der SENTINA® Besuchermantel hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum.

11. 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



Peter Grillitsch
Director Global Marketing