



**Technical File für/Fiche technique pour GM30040**

|  |  |
|--|--|
| <b>Artikelnummer/Référence</b>                           | GM30040  |
| <b>Bezeichnung/Désignation</b>                           | Gazekompressen<br>Compresses de gaze   |
| <b>Beschreibung/Description</b>                          | Gaze-Kompressen mit RX, 10 x 20 cm, 17-fädig, 24-fach, steril EO, doppelt steril verpackt, Beutel à 10 Stück<br>Compresses de gaze avec RX, 10 x 20 cm, 17-fils, 24-plis, stérile EO, emballage double stérile, sachet de 10 pièces                    |
| <b>Eigenschaften/Propriétés</b>                          | Saugfähige Kompressen, Erstverpackung mit Zählkarte<br>Compresses hydrophiles, emballage intérieur avec carte de tracabilité   |
| <b>Sterilität/Stérilité</b>                              | <input type="checkbox"/> unsteril <input type="checkbox"/> einfach steril verpackt <input checked="" type="checkbox"/> doppelt steril verpackt<br><i>non stérile                      emb. simple stérile                      emb. double stérile</i> |
| <b>Material/Zusammensetzung<br/>Matériel/Composition</b> | 100 % Baumwolle gewoben, hydrophil, Kanten nach innen gelegt, keine losen Fäden<br>100 % coton tissé, hydrophile, bords rentrés, pas de fils en apparence  |
| <b>Farbe/Couleur</b>                                     | Weiss / blanc  |
| <b>Masse / Kapazität<br/>Dimensions/Capacité</b>         | 10 x 20 cm   |
| <b>Gewicht/Poids</b>                                     | 2965 g Schachtel / Boîte   |
| <b>Reinigung/Nettoyage</b>                               | n/a  |



|  |  |
|--|--|
| <b>Verpackung/Emballage</b>  | Schachtel à 20 Beutel, Karton à 2 Schachteln<br>Boîte de 20 sachets, carton de 2 boîtes  |
| <b>Markierung/Marquage</b>   | CE   |
| <b>Lieferant / Hersteller</b><br><i>Fournisseur / Fabricant</i>      | Dealfa, I-20052 Monza  |
| <b>Medizinproduktklasse</b><br><i>Classe dispositifs médicaux</i>    | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input type="checkbox"/> Ir <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III |
| <b>e-class</b>   | 34-21-02-91  |
| <b>GTIN Ebene 1/niveau 1</b>   | 7640160161185  |
| <b>GTIN Ebene 2/ niveau 2</b>  | 7640160161192  |
| <b>GTIN Ebene 3/ niveau 3</b>  | 7640160166579  |
| <b>Enthält/Contient</b>  | <input type="checkbox"/> Latex <input type="checkbox"/> DEHP   |
| <b>Bioburden-Test vorhanden</b><br><i>Essai bioburden disponible</i> | <input type="checkbox"/> Ja/Oui <input checked="" type="checkbox"/> Nein/Non   |
| <b>Notified Body / Nr.</b>   | 0425   |
| <b>Verwendungszweck</b><br><i>Utilisation prévue</i>                 | Zur Wundversorgung<br>Traitement des plaies  |
| <b>Anwender</b><br><i>Utilisateur</i>                                | Medizinisches Fachpersonal<br>Personnel médical  |
| <b>Lagerbedingungen</b><br><i>Conditions de stockage</i>             | Kühl und trocken lagern (8 – 30 °C)<br>Garder au frais et au sec (8 – 30 °C)   |
| <b>Einwegprodukt/Produit jetable</b>                                 | <input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non   |
| <b>Sterilisierbares Produkt</b><br><i>Produit stérilisable</i>       | <input checked="" type="checkbox"/> Ja/Oui <input type="checkbox"/> Nein/Non   |
| <b>Sterilisierbar mit</b><br><i>Stérilisable avec</i>                | <input checked="" type="checkbox"/> EO <input type="checkbox"/> Gamma-Strahlen/Rayons gamma <input type="checkbox"/> Dampf/Vapeur  |
| <b>Haltbarkeit/Durabilité</b>  | 5 Jahre ab Herstellungsdatum<br>5 ans après la date de production  |
| <b>Zolltarifnummer</b><br><i>Numéro tarifaire douanier</i>           | 3005.9000  |

