

# Standard Operating Procedure Attachment



<b>Titel:</b>	<b>Produkt Datenblatt</b>
<b>Nummer:</b>	<b>ZPS-SOP-028-REF03 (4.0)</b>

## Produkt Datenblatt


	<b>Identifikation Typenschild</b>	
	<b>Artikelnummer</b>	10110001
	<b>EAN (GTIN)</b>	4260679150208
	<b>PZN</b>	18112455
<b>Beschreibung</b>	<b>Saugende Inkontinenzwindelhose M, zambam® ZAMANN BAMBOO Green Slip Plus</b>	

## Produktinformation

Thema	Beschreibung
Zusätzliche Identifikation Typenschild	<ul style="list-style-type: none"> <li>REF: 10110001</li> <li>UDI: Nicht anwendbar (nur vorangebracht)</li> <li>LOT (Chargennummer wird bei Herstellung vergeben – Neben dem LOT Symbol)</li> <li>Herstellungsdatum (wird bei Herstellung vergeben – Neben dem Produktionsgebäude Symbol mit dem 2-Stelligen Code)</li> <li>Verfallsdatum (wird bei Herstellung vergeben – Neben dem Sanduhrsymbol)</li> </ul>
Produktcharakteristik	<ul style="list-style-type: none"> <li>Hohe Saugleistung</li> <li>Flüssigkeitsaufnahme: 1721,44 g gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen</li> <li>Aufsauggeschwindigkeit: 5,54 ml/s gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen</li> <li>Flüssigkeitsabgabe: 0,09 g gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen</li> <li>ABL-Wert gemäß DIN 13222: 1226,7 g</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dermatologisch getestet und bestätigt</li> <li>• Geruchsneutralisierender Bambusaktivkohlefilter</li> <li>• Atmungsaktiv</li> <li>• Extrem hoher Tragekomfort</li> <li>• Leichtes Öffnen und Schließen durch den Klettverschluss</li> <li>• Perfekter und komfortabler Sitz</li> <li>• 15 Stück pro Pack</li> <li>• Entwicklung gemäß folgender Regularien: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V</li> <li>○ DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso)</li> <li>○ Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen</li> <li>○ ISO 13485:2016 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke)</li> <li>○ MDR 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte)</li> <li>○ ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen)</li> <li>○ ISO 14971:2019 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte)</li> <li>○ IEC 62366-1:2015 (Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Produkt und Material-Zusammensetzung</b>	<p>Verpackungsbestandteile (100% biologisch abbaubar):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Maisstärke,</li> <li>○ PCL (Polycaprolacton)</li> <li>○ PLA (Polylactide)</li> </ul> <p>Produktbestandteile (&gt;70% biologisch abbaubar):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Biologisch abbaubare Folie: 11,81 %</li> <li>○ Frontalband, Verschlussband und Lycras: 1,70 %</li> <li>○ Vliesstoff: 7,57 %</li> <li>○ Biologisch abbaubarer Holzzellstoff: 56,00 %</li> <li>○ SAP (Superabsorbenspolymer): 20,00 %</li> <li>○ Schmelzklebstoff: 0,62 %</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Biologisch abbaubarer Bambuaaktivkohlefilter: 2,30 %</li> </ul>
<b>Einsatzgebiete und Anwendungsbereich</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für Jugendliche und Erwachsene, die Inkontinenzwindelhosen benötigen</li> <li>• Für bettlägerige Jugendliche und Erwachsene, die Inkontinenzwindelhosen benötigen</li> <li>• Für Frauen und Männer</li> <li>• Private alltägliche Nutzung</li> <li>• Arztpraxen</li> <li>• Alten- und Behindertenheime</li> <li>• Betreute Wohnanlagen</li> <li>• Krankenhäuser</li> <li>• Pflegedienste</li> </ul>
<b>Geignet für folgende Hüftumfang Maße:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Von 101 cm bis 139 cm</li> </ul>
<b>Maße und Gewicht</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Produktgröße: M</li> <li>• Produktgewicht: 160 g</li> <li>• Produktabmessung: 900 x 750 mm</li> <li>• Packgröße: 280 x 230 x 190 mm</li> <li>• Kartongröße: 59 x 44 x 57 cm</li> </ul>
<b>Lagerbedingungen</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trocken aufbewahren</li> <li>• Vor Nässe schützen</li> </ul>

## Sicherheitsinformationen

Betreff	Beschreibung
Sicherheitshinweise und Information oder Bilder	 <p>&lt;Nicht in die Toilette werfen&gt;</p>

## Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung			
<b>Nummer:</b>	ZPS-IFU-0016-01-01-DE_V2.0 (Standard)	<b>Sprache:</b>	Deutsch
<b>Nummer:</b>	ZPS-IFU-0016-01-01-DE_V1.0 (Barrierefrei)	<b>Sprache:</b>	Deutsch
<b>Nummer:</b>	ZPS-IFU-0016-01-01-DE_V1.0 (Leichte Sprache)	<b>Sprache:</b>	Deutsch

## Produktvarianten

Artikelnummer	Farbe oder Ausführung	Verpackungseinheit	Produkt Datenblatt Nr.
10110001	Weiß (Größe M)	15 Stück pro Box	ZPS-PDS-0016-01-01_V4.0
10110000	Weiß ( Größe S)	15 Stück pro Pack	ZPS-PDS-0016-01-02_V4.0
10110002	Weiß (Größe L)	15 Stück pro Pack	ZPS-PDS-0016-01-03_V4.0

Zeilen je nach Anforderung hinzufügen oder löschen

## Kontakt Information

Produzent	EC-Bevollmächtigter	Externe Prüflabore mit DAkkS Akkreditierung	
Suzhou Suning Underpad Co.,Ltd No. 70. Yong An Road Xuguan, New District, 215151 Suzhou People's Republic of China	CMC Medical Devices & Drugs S.L. C/ Horacio Lengo n18 C.P 29006 Málaga-Spain +34 951 214 054 (Spain) info@cmcmedicaldevices.com	Hy-Tec Hygiene Technologie GmbH Schillerstr. 14 42781 Haan E-Mail: info@hytec- group.de Website: www.hytec- group.de	Dermatest GmbH Engelstr. 37 48143 Münster E-Mail: info@dermatest.de Website: www.dermatest.de
Import und Vertrieb			
Zamann Pharma Support GmbH Siedlerstraße 7, 68623 Lampertheim, Deutschland Web: <a href="http://www.zambam.de">www.zambam.de</a> Mail: <a href="mailto:feedback@zamann-pharma.com">feedback@zamann-pharma.com</a>			

zambam® ist unsere hauseigene, registrierte Produktmarke für Produkte aus nachhaltigen Materialien. Sie steht für Produkte, die vollständig in der EU, von qualifizierten und akkreditierten Stellen, geprüft und zertifiziert wurden und unter unserer direkten Kontrolle stehen.

Zamann Pharma Support GmbH ist zertifiziert nach ISO9001 (TÜV-SÜD Zertifikat-Register-Nr.: 1210060610 TMS)

- Beratungsdienstleistung im Bereich Pharmazie, Medizintechnik und Qualitätswesen
- Vertrieb und Handel von Arbeitsschutzausrüstung zur Krankenversorgung

## Dokument Freigegeben durch:

### Produkt

### Verantwortlicher:

Milad Zarei  
Head of Health Care Solutions

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Datum

### Qualitätssicherung +

### Regulierung:

Marco Klinger  
Chief Quality Officer

\_\_\_\_\_  
Unterschrift und Datum