

Standard Operating Procedure Attachment



Titel:	Produkt Datenblatt
Nummer:	ZPS-SOP-028-REF03 (4.0)

Produkt Datenblatt


	Identifikation Typenschild	
	Artikelnummer	10110000
	EAN (GTIN)	4260679150192
	PZN	18110841
Beschreibung	Saugende Inkontinenzwindelhose S, zambam® ZAMANN BAMBOO Green Slip Plus	

Produktinformation

Thema	Beschreibung
Zusätzliche Identifikation Typenschild	<ul style="list-style-type: none"> REF: 10110000 UDI: Nicht anwendbar (nur vorangebracht) LOT (Chargennummer wird bei Herstellung vergeben – Neben dem LOT Symbol) Herstellungsdatum (wird bei Herstellung vergeben – Neben dem Produktionsgebäude Symbol mit dem 2-Stelligen Code) Verfallsdatum (wird bei Herstellung vergeben – Neben dem Sanduhrsymbol)
Produktcharakteristik	<ul style="list-style-type: none"> Hohe Saugleistung Flüssigkeitsaufnahme: 1447,42 g gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen Aufsauggeschwindigkeit: 5,77 ml/s gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen Flüssigkeitsabgabe: 0,12 g gemäß der Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen ABL-Wert gemäß DIN 13222: 1065,9 g

	<ul style="list-style-type: none"> • Dermatologisch getestet und bestätigt • Geruchsneutralisierender Bambusaktivkohlefilter • Atmungsaktiv • Extrem hoher Tragekomfort • Leichtes Öffnen und Schließen durch den Klettverschluss • Perfekter und komfortabler Sitz • 15 Stück pro Pack • Entwicklung gemäß folgenden Regularien: <ul style="list-style-type: none"> ○ Fortschreibung der Produktgruppe 15 "Inkontinenzhilfen" des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 SGB V ○ DIN 13222 (Aufnahmekapazität von saugenden Inkontinenzhilfen bis zum Auslaufen – Prüfverfahren zur Messung der Saugleistung mittels Prüftorso) ○ Prüfmethode MDS 12/15 des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen ○ ISO 13485:2016 (Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke) ○ MDR 2017/745 (Verordnung über Medizinprodukte) ○ ISO 15223-1:2021 (Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen) ○ ISO 14971:2019 (Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte) ○ IEC 62366-1:2015 (Medizinprodukte - Teil 1: Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte)
Produkt und Material-Zusammensetzung	<p>Verpackungsbestandteile (100% biologisch abbaubar):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Maisstärke, ○ PCL (Polycaprolacton) ○ PLA (Polylactide) <p>Produktbestandteile (>70% biologisch abbaubar):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Biologisch abbaubare Folie: 10,40 % ○ Frontalband, Verschlussband und Lycras: 2,12 % ○ Vliesstoff: 6,84 % ○ Biologisch abbaubarer Holzzellstoff: 57,86 % ○ SAP (Superabsorbenspolymer): 20,00 % ○ Schmelzklebstoff: 0,58 % ○ Biologisch abbaubarer Bambusaktivkohlefilter: 2,20 %
Einsatzgebiete und Anwendungsbereich	<ul style="list-style-type: none"> • Für Jugendliche und Erwachsene, die Inkontinenzwindelhosen benötigen • Für bettlägerige Jugendliche und Erwachsene, die Inkontinenzwindelhosen benötigen • Für Frauen und Männer • Private alltägliche Nutzung • Arztpraxen • Alten- und Behindertenheime • Betreute Wohnanlagen • Krankenhäuser • Pflegedienste
Geignet für folgende Hüftumfang Maße:	<ul style="list-style-type: none"> • Von 76 cm bis 114 cm
Maße und Gewicht	<ul style="list-style-type: none"> • Produktgröße: S • Produktgewicht: 140 g • Produktabmessung: 800 x 650 mm • Packgröße: 250 x 230 x 190 mm • Kartongröße: 59 x 44 x 48 cm
Lagerbedingungen	<ul style="list-style-type: none"> • Trocken aufbewahren • Vor Nässe schützen

Sicherheitsinformationen

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

Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung			
Number:	ZPS-IFU-0016-01-02-DE_V2.0 (Standard)	Language:	Deutsch
Number:	ZPS-IFU-0016-01-02-DE_V1.0 (Barrierefrei)	Language:	Deutsch
Number:	ZPS-IFU-0016-01-02-DE_V1.0 (Leichte Sprache)	Language:	Deutsch

Produktvarianten

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

Kontakt Information

Produzent	EC-Bevollmächtigte	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: www.zambam.de Mail: feedback@zamann-pharma.com			

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