

Rosidal[®] K

Kurzzugbinde

Rosidal® Elko

Kurzzugbinde

Rosidal[®] Elko K

Kurzzugbinde

REF 22199 - 22203, 22205 — 22206, 22250 — 22252, 22225, 31768,34424, 90684 — 90690, 93402 — 93403, 34213 — 34215, 108820 — 108826, 190966 - 190968

Juli 2025

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Rosidal® K, Rosidal® Elko und Rosidal® Elko K bestehen aus:

- Hauptbestandteil: Baumwolle
- Randverstärkung aus Polyamid/ Polyurethan Elastomer (PA/PUE) und Polyamid (PA)
- Transferetikett

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbezeichnung	Merkmal	
22199	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung,	
		transparentes Transferetikett (unbedruckt)	
22200	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22201	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22202	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22203	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22205	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung	
22206	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung	
22250	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22251	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22252	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
22225	Elko Rosidal [®] K	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	

REF	Produktbezeichnung	Merkmal	
	Kurzzugbinde		
31768	Rosidal [®] Elko	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
	Kurzzugbinde		
34424	Elko Rosidal® K	8 cm x 5 m + 10 cm x 5 m gedehnt,	
	Kurzzugbinde	mit Endenfixierung	
90684	Rosidal® K Kurzzugbinde	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
90685	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
90686	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
90687	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
90688	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
90689	Rosidal® K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, keine Endenfixierung	
90690	Rosidal® K Kurzzugbinde	12 cm x 10 m gedehnt, keine Endenfixierung	
00000	1. Coldai 1. Tai 22agoillao	12 of 17 to 111 godorini, komo Endormiziorang	
93402	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 10 m gedehnt, mit Endenfixierung,	
00102	1 Toolaal 1 Traizzageilla	ohne Transferetikett, kundenbezogen	
93403	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung,	
00100	1 Toolaal 1 Traizzageilla	ohne Transfetikett, kundenbezogen	
		office Translotation, Randon Bozogon	
34213	Rosidal [®] K	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
01210	Kurzzugbinde (SG2)	o on x o m godorni, mit Endomixiorang	
34214	Rosidal® K	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
04214	Kurzzugbinde (SG2)	To on a on gederint, the Endermalerang	
34215	Rosidal® K	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
01210	Kurzzugbinde (SG2)	12 on X o m godonic, mic Endomixiorang	
	rtaizzagziilas (202)		
108820	Rosidal [®] K	4 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
.00020	Bande de compression	transparentes Transferetikett (unbedruckt)	
	allongement court	aranoparomeo francioreamen (amboaracin)	
108821	Rosidal® K	6 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
	Bande de compression	go ann no mi go a o min, min a mao min a mg	
	allongement court		
108822	Rosidal® K	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
	Bande de compression	3	
	allongement court		
108823	Rosidal [®] K	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
	Bande de compression	To sim / o in generally into an action of	
	allongement court		
108824	Rosidal® K	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung	
	Bande de compression		
	allongement court		
108825	Rosidal® K	10 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung	
	Bande de compression	grading sind Endomination	
	allongement court		
108826	Rosidal® K	12 cm x 10 m gedehnt, ohne Endenfixierung	
.00020	Bande de compression	godonini, onno Endomixiording	
	allongement court		
	anongomont oourt		

REF	Produktbezeichnung	Merkmal
190966	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	8 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
190967	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	10 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung
190968	Rosidal [®] K Kurzzugbinde	12 cm x 5 m gedehnt, mit Endenfixierung

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

Siehe 2.2.

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel aus Zellulose mit Gebrauchsanweisung aus Zellulose:

REF	Stück / einzeln verpackt
22199 – 22203, 22205, 22206, 90684-90690, 34213 – 34215, 108820-108826	1
22225, 31768, 34424	2
22251, 22252	10

REF 190966 - 190968:

s. 2.3

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste aus Zellulose

REF	Stück
22199, 108820	125
22200, 22201, 34213, 108821, 108822	108
22202, 34214, 108823	90
22203, 34215, 108824	54
22205, 108826	40
22206, 108825	60
22250, 22251	140
22252	120
22225, 31768, 34424	60
90684-90690	20
93402	25 Stück, lose
93403	50 Stück, lose
190966	138 Stück,
	lose
190967	105 Stück,
	lose
190968	93 Stück, lose

PDB

3. Herstellung

Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K werden unter hygienischen Bedingungen nach Vorgaben hergestellt und gemäß der Verpackungsbeschreibung verpackt.

4. Beschreibung

Die Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K sind in Ripsbindung gewebte elastische Binden mit Doppelschuss und Webkante. Die Binde ist jeweils endfixiert.

5. Eigenschaften

- längselastisch (ca. 90 %)
- textilelastisch durch gezwirnte Kettfäden
- luftdurchlässig
- griffige Gewebestruktur
- mit Webkanten
- cremefarben
- 50-mal waschbar bei 95°C (handelsübliches Feinwaschmittel / Schonwaschgang)

Bei der Herstellung der oben genannten Produkte und deren Verpackung 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

Zur Kompression, zur Fixierung von Verbänden, zum Stützen und Entlasten und zur Ruhigstellung von Körperteilen.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K sind gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt der Klasse I (gemäß Verordnung (EU) 2017/745).

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die nach ISO 10993-1 durchgeführte biologische Risikobewertung bestätigt die Sicherheit und akzeptable Biokompatibilität der Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K innerhalb ihrer Zweckbestimmung.

9. Sterilisierbarkeit

Die Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K sind entsprechend der EN ISO 17665 mit feuchter Hitze sterilisierbar. Die Sterilisation muss bei einer Maximaltemperatur von 134°C für maximal 7°Minuten durchgeführt werden.

Um die Produktsicherheit im Rahmen der Sterilisation nicht zu gefährden, dürfen die angeführten Grenzwerte nicht überschritten werden.

Die Validierung eines geeigneten Sterilisationsverfahrens und die Einhaltung der damit verbundenen regulatorischen Anforderungen liegt in der Verantwortung dessen, der die Sterilisation durchführt.

10. Haltbarkeit

PDB

Bei sachgemäßer Lagerung (trocken, vor Staub und Licht geschützt lagern) beträgt die Haltbarkeit von Rosidal[®] K, Rosidal[®] Elko und Rosidal[®] Elko K 5 Jahre ab Herstelldatum.

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 i.V. i.A.

Michael Hamedinger
Head of Global Marketing Bandages & Supports

Tanja Geiermann Global Brand Manager Bandages & Supports