



Omnistrip®



Spez.-Nr.:	D 7.2205
Abteilung:	CMO-DMW
Datum:	18.03.2015

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Omnistrip® besteht aus einem kardierten Polyester/Polyamid-Vliesstoff, der mit einem Acrylat-Kleber beschichtet ist.

Omnistrip® hat runde Ecken, ist bequem und dehnbar, mit einer hohen Porosität, Durchlässigkeit sowie Atmungsaktivität und einer guten Haftung auf der Haut.

Omnistrip® trägt das CE – Zeichen nach der EU – Richtlinie 93/42 EWG über Medizinprodukte. Das Produkt ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft.

Für Omnistrip® wurde ein Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt, welches zeigte, dass Omnistrip® alle anwendbaren Anforderungen der o.g. Richtlinie erfüllt.

Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Omnistrip® ist daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Omnistrip® ist ein Wundverschlussstreifen, zum atraumatischen Wundverschluss von kleinen Wunden und chirurgischen Inzisionen (primär heilender Wunden), zur Zugentlastung der Wundränder und zur Stabilisierung von frischen Narben.

3. Aufmachung

Steril, versiegelt in Peel-Packungen:

Format:	3 mm x 76 mm	1 x 5 Streifen	P50
	6 mm x 38 mm	1 x 6 Streifen	P50
	6 mm x 38 mm	1 x 6 Streifen	P2
	6 mm x 76 mm	1 x 3 Streifen	P50
	6 mm x 76 mm	1 x 3 Streifen	P2
	6 mm x 101 mm	2 x 5 Streifen	P50
	12 mm x 101 mm	2 x 3 Streifen	P50
	25 mm x 127 mm	2 x 2 Streifen	P50

4. Produkteigenschaften

Trägermaterial:	Kardierter Polyester-/Polyamid-Vliesstoff
Kleber:	Acrylat-Kleber
Abdeckpapier:	einseitig silikonisiertes Papier



Omnistrip®



Spez.-Nr.:	D 7.2205
Abteilung:	CMO-DMW
Datum:	18.03.2015

5. Produktanforderungen

Haftkraft:	2,2 – 15 N/25mm
Sterilisation:	β-Sterilisation

6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:

LOT	1	XXX	XX	XXX
	Jahr	interner Schlüssel	Kalenderwoche	interner Schlüssel

Haltbarkeit: 2016-06

Die Haltbarkeit beträgt 5 Jahre.

7. Verpackung

Omnistrip® ist eingesiegelt in Peelpackungen und die PP in FS verpackt, Transportkarton nach DIN, mit Klebestreifen verschlossen, Verpackung auf Europalette.

Datum: 18.03.2015

PAUL HARTMANN AG
- CMO-DMW Development MWC

i. A.

Sybille Hörmann