

**Dokument wird nicht automatisch aktualisiert**


**EUROPÄISCHE REGELUNGEN**

Die Europäische Richtlinie 98/24/EG des Rates vom 7. April 1998 zum Schutz von Gesundheit und Sicherheit der Arbeitnehmer vor der Gefährdung durch chemische Arbeitsstoffe legt die Anforderungen fest, die zu treffen sind, um den Schutz der Arbeitnehmer zu gewährleisten.

Die Europäische Richtlinie 1999/45/EG legt Kriterien fest, welche Stoffe als gefährlich einzustufen sind und welche Anforderungen hinsichtlich Klassifizierung, Verpackung und Kennzeichnung solcher Stoffe zu berücksichtigen sind. Diese Richtlinie regelt auch, wie Zubereitungen zu bewerten sind, die nicht als gefährlich im Sinne dieser Richtlinie gelten, die aber als gefährlich eingestufte Stoffe enthalten oder solche, für die verbindliche Grenzwerte festgelegt wurden. Laut Artikel 1 Absatz (5) dieser Richtlinie sind „Medizinprodukte, die invasiv oder unter Körperberührung verwendet werden (...) explizit von der Anforderung eines Sicherheitsdatenblattes ausgenommen.“ Daher ist für das in diesem Dokument beschriebene Produkt ein Sicherheitsdatenblatt nach der Richtlinie EWG 91/155 nicht erforderlich.

Alle relevanten Sicherheitsaspekte werden im Rahmen des Verfahrens zur CE-Konformitätsbewertung nach der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG berücksichtigt. Dem entsprechend arbeitet BSN medical mit einem Qualitätsmanagementsystem gemäß DIN EN ISO 9001 und EN ISO 13485 und führt für alle Produkte ein Risikomanagement gemäß DIN EN ISO 14971 durch.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch enthält dieses Produkt keine Substanzen, die ein Risiko für den Verbraucher darstellen. Die Zusammensetzung des Produktes ist im folgenden Datenblatt aufgeführt, sodass der Anwender des Produktes zusätzlich auch eine eigene Einschätzung der mit der Anwendung des Produktes verbundenen Risiken treffen kann.

<b>Produkt</b>	Leukosilk®
<b>Charakteristik</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Für empfindliche Haut</li> <li>• Strahlenindifferent</li> <li>• Auch in Längsrichtung von Hand reißbar</li> <li>• Gute Sofort- und Dauerklebkraft</li> <li>• Farbe: weiß</li> <li>• Die weltweit ersten Fixierpflaster-Spulen und –Schutzringe, die Erreger aktiv bekämpfen. Ihr innovativer Materialmix mit antimikrobieller Komponente vernichtet Pathogene wie MRSA und beugt deren Wachstum vor.*</li> <li>• Besteht aus einem Acetatträger, beschichtet mit einer Polyacrylatklebmasse</li> </ul> <p>* Gilt für Leukosilk® mit diesem Icon auf der Spule und dem Schutzring </p>
<b>CE-Klassifizierung GMDN – Code</b>	Klasse 1, Regel 1, unsteril GMDN Code: 16866
<b>Lagerungshinweise</b>	Trocken aufbewahren. Vor Licht und Hitze schützen
<b>Haltbarkeit</b>	Verfallsdatum ist auf der Verpackung aufgedruckt Haltbarkeitsdauer: 5 Jahre
<b>Entsorgung</b>	Kontrollierte Verbrennung/Deponie entsprechend den regionalen Umwelt- und Gesundheitsvorschriften
<b>Name, Adresse und Telefonnummer des legalen Herstellers</b>	BSN medical GmbH Quickbornstraße 24 20253 Hamburg DEUTSCHLAND Tel. + 49 40 4909-909 Fax + 49 40 4909-6666
<b>Zertifikat</b>	ISO 9001 / ISO 13485 (benannte Stelle: Dekra)
<b>Sterilisation</b>	Produkt ist nicht steril