Silkafix® Heftpflaster

REF 401620 – 401626

Januar 2026

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Das Silkafix® Heftpflaster besteht aus:

- 100 % Polyester, Kunstseide, weiß
- Haftschmelzklebstoff

Das Produktdatenblatt ist für folgende Artikel gültig:

REF	Produktbeschreibung	Größe	Merkmal
401620	Silkafix® Heftpflaster	1,25 cm x 5 m	Polystyrolspule
401621	Silkafix® Heftpflaster	2,5 cm x 5 m	Polystyrolspule
401622	Silkafix® Heftpflaster	5 cm x 5 m	Polystyrolspule
401623	Silkafix® Heftpflaster	2,5 cm x 5 m	Pappkern
401624	Silkafix® Heftpflaster	1,25 cm x 9,2 m	Pappkern
401625	Silkafix® Heftpflaster	2,5 cm x 9,2 m	Pappkern
401626	Silkafix® Heftpflaster	5 cm x 5 m	Pappkern

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

REF 401620 - 401622
1 Stück = 1 Spule aus Polystyrol
Schutzring aus Polystyrol

REF 401623 - 401626
siehe 2.2

2.2 Handelspackung / Shelf Container

1 Faltschachtel bestehend aus Zellulose:

auf Polystyrolspule:

REF	Stück
401620	18
401621	12
401622	6

auf Pappkern:

REF	Stück
401624	24
401623, 401625	12
401626	6

2.3 Versandpackung / Transit Container

1 Wellfaltkiste bestehend aus Zellulose

REF	Stück	Anzahl Faltschachteln
401620	450	25
401621	336	28
401622	150	25
401623	300	25
401624	480	20
401625	240	20
401626	120	20

3. Herstellung

Die Angaben zur Herstellung obliegen dem Legalhersteller:
Zhende Medical Co., Ltd

4. Beschreibung

Silkafix® Heftpflaster bestehen aus einem mit weißem Polyestergewebe beschichteten Klebstoff, das mit gezackten Klingen geschnitten und auf einen Pappkern oder eine Kunststoff-Knipsspule gewickelt wurde.

5. Eigenschaften

- längs und quer reißbar
- nicht elastisch
- hautfreundlich
- rückstandslos entfernbarer Klebstoff mit sehr guter Klebkraft
- wasserabweisend

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Das Silkafix® Heftpflaster ist vorwiegend für die Fixierung von Infusionsschläuchen, Wundverbänden und medizinischen Artikeln bestimmt.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Das Silkafix® Heftpflaster ist gemäß Regel 1 ein Medizinprodukt Klasse I.
(gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR))

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

Die Angaben zur biologischen Beurteilung und Verträglichkeit obliegen dem Legalhersteller:
Zhende Medical Co., Ltd

9 . Haltbarkeit

Silkafix® Heftpflaster sollten an einem kühlen, sauberen Ort ohne korrosive Gase und ohne direkte Sonneneinstrahlung gelagert werden. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren.

10. 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.

11. Legalhersteller

Hiermit bestätigt der nachfolgend genannte Legalhersteller die Richtigkeit der in diesem Produktdatenblatt gemachten Angaben:

Legalhersteller:	**Inverkehrbringer:**
Zhende Medical Co., Ltd Gaobu Town, 312035, Shaoxing, Zhejiang PEOPLE´S REPUBLIC OF CHINA	Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Deutschland

Die englische Original-Version des Produktdatenblattes wurde vom Legalhersteller und dem Distributor gegengezeichnet. Somit ist die Übersetzung dieses Dokumentes in die deutsche Version ohne Signatur gültig.

EU-REP:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Deutschland