

HALTBARKEIT

steriler Verbandstoffe

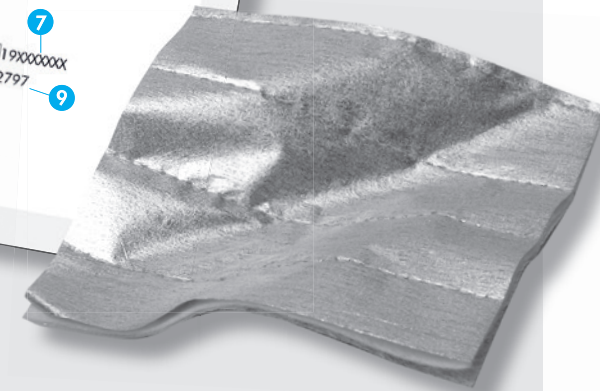
Für die Herstellung von sterilen Verbandstoffen unterhält die W.Söhngen GmbH ein extern zertifiziertes Qualitätsmanagementsystem. Im Rahmen der Routineüberwachung untersuchen Mikrobiologen jede Sterilisationscharge vor Freigabe und testen regelmäßig Verpackung und Inhalt von tatsächlich und künstlich gealterten Mustern.

SÖHNGEN® fertigt selbst: **Im eigenen Werk in Deutschland erfolgt die Produktion mit modernster Reinraumtechnik** – die anzuwendenden EN- und ISO-Normen werden in vorbildlicher Weise beachtet.

Dies bestätigen auch die regelmäßigen Überwachungen der British Standards Institution, des Regierungspräsidiums und des SGS Institut Fresenius.

Einschlägige Literatur und Normenwerke fassen den Stand der Wissenschaft so zusammen: der Verlust der Sterilität gilt als **ereignis- und nicht als zeitbezogen** – das heißt konkret: durch Öffnen oder Beschädigen der Verpackung. Daher erfordern Sterilprodukte pflegliche Behandlung und sorgfältige Aufbewahrung. Erste-Hilfe-Behältnisse von SÖHNGEN® sind beispielhaft dafür geeignet.

Gebräuchliche Wundpflaster fallen nicht in die Rubrik sterile Verbandstoffe. Die Verwendbarkeit ist hier, insbesondere hinsichtlich der Klebekraft, abhängig von der Lagertemperatur. Die Klebefähigkeit der Pflaster sollte regelmäßig kontrolliert werden.



- 1 Sterilindikator**
(sichtbar = steril)
- 2 EO-Gas sterilisiert**
- 3 Mengenangabe Inhalt**
- 4 Einmalgebrauch**
- 5 Herstellungsjahr**
- 6 Herstellungsmonat**
- 7 Chargennummer**
- 8 Haltbarkeit**
Bei unbeschädigter Verpackung
haltbar bis Jahr / Monat
- 9 Kennzeichnung Zertifizierungsstelle**
Unsteriles Produkt = nur CE
Sterilprodukt = CE + Kennziffer



Sterile Verbandstoffe von SÖHNGEN®

sind mit CE-Kennzeichnung, Herstellungsdatum und einem Haltbarkeitsdatum von 20 Jahren ab Herstellung versehen. So ist sichergestellt, dass die Verbandstoffe im Normalfall innerhalb des Verwendungszeitraums verbraucht und **keine aufwändigen Überwachungs- und Austauschaktionen erforderlich** werden.

EXPIRY DATE

of sterile wound dressings

W.Söhngen GmbH operates an external certified quality management system for the production of sterile wound dressings. Through routine monitoring, microbiologists examine each batch of sterilization before its release and regularly test the package and the contents of the naturally and artificially aged samples.

Manufacturing takes place on-site, at the in-house factory in Germany with the most modern clean room technology – the applicable EN and ISO Norms are observed in an exemplary manner. This is also confirmed by the regular monitoring of the British Standards Institution, the Regional Council and the SGS Institut Fresenius.

The relevant literature and applicable legislation summarize the current state of science as follows:
The loss of sterility is considered to **be event-related and not time-related** – in concrete terms: due to the opening or damage of the package. For this reason, sterile products require a careful handling and a safe storage. SÖHNGEN® first-aid containers are especially appropriate for this purpose.

Conventional wound plasters are not included in the category of sterile wound dressings. In this case, the usability depends, especially with regards to the adhesive strength, on the storage temperature. The adhesiveness of the plaster shall be controlled at regular intervals.



SÖHNGEN® sterile dressings

are provided with CE identification and a 20-year expiry date from the date of production. Thus, it is ensured that the wound dressings can be normally consumed during the period of utilisation and **no expensive examination and replacement actions are required.**



- 1 Sterility indicator**
(visible = sterile)
- 2 EO-Gas sterilised**
- 3 Number of content**
- 4 Single use**
- 5 Year of manufacture**
- 6 Month of manufacture**
- 7 Batch number**
- 8 Expiry date**
in undamaged packaging
best before year / month
- 9 Notified Body Number**
Unsterile product = CE only
Sterile product = CE plus code No.

