


Peha-instrument: Nadelhalter		Spez.-Nr.: D 6.2100-04	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 29.02.2016	

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument Nadelhalter sind einzeln, steril verpackte chirurgische Einweginstrumente aus Stahl Sie sind mit Single Use Kennzeichnungen gemäß EN 980 gekennzeichnet sowie mit einer markenspezifischen Farbmarkierung aus Pulverlack versehen.

Peha-instrument Nadelhalter tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Instrumente sind als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert. Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument Nadelhalter wurde durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-instrument Nadelhalter alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-instrument Nadelhaltern sind daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Nadelhaltern ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Mayo-Hegar Nadelhalter 14 cm	Halten von Nadeln
Mayo-Hegar Nadelhalter 12 cm	Halten von Nadeln
Mayo-Hegar Nadelhalter 16 cm	Halten von Nadeln

Die Instrumente sind zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt (EINWEG) und dürfen nicht wiederaufbereitet werden.


3. Aufmachung (Verpackung)

Inhalt:

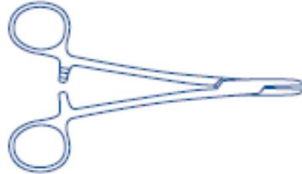
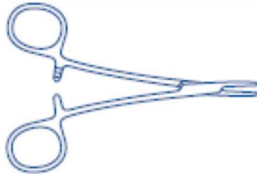
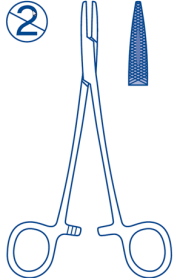
- Einzeln steril verpackt (Foil/Tyvek)
- Einzeln verpackt im Dispenser: 25 Stück/Dispenser
- 2 Dispenser pro Transportkarton

Größe:

- Dispenser: 205 x 103 x 105 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 215 x 210 x 110 mm (L x B x H)

Peha-instrument: Nadelhalter		Spez.-Nr.: D 6.2100-04	D 6.2100-04
	Abteilung:	CMO-DOE	
	Datum:	29.02.2016	

4. Produkteigenschaften

Design	
Mayo-Hegar Nadelhalter 14 cm	
Mayo-Hegar Nadelhalter 12 cm	
Mayo-Hegar Nadelhalter 16 cm	
Material	
Martensitischer Edelstahl	AISI 410 (gem. ASTM F 899–12)
Pulverlack	Pulverlack auf Epoxidharz Basis. Farbe: Türkis-Grün ähnlich Pantone 3255C
Oberfläche / Kennzeichnung als Einweg	
Oberfläche	Satin finish
Kennzeichnung	Single Use Kennzeichnung gem. Norm EN 980
	Einseitige Kennzeichnung durch farblichen Pulverlack
Sterilisation	
Methode	EO-sterilisation

5. Produktanforderungen

Peha-instrument Nadelhalter erfüllen die Anforderungen aus der Medizinprodukttrichtlinie 93/42/EWG.

<h2>Peha-instrument: Nadelhalter</h2>		Spez.-Nr.: D 6.2100-04	
		Abteilung: CMO-DOE	
		Datum: 29.02.2016	


6. Kennzeichnung

LOT-Nummer, 9-stellig:

x	xxx	xx	xx	x
Jahr	Fertigungsauftrag	Woche	Code der Produktionsstätte	Kontrollnummer

Verfalldatum:

Jahr - Monat

z.B.:  2011 – 01

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 Etikette auf Transportkarton und EAN 13 Etikette auf Dispenser.

7. Verpackung

Peha-instrument Nadelhalter sind im Peelbeutel und Dispenser verpackt. Die Dispenser sind in Transportkartons gem. DIN verpackt und mit Klebestreifen verschlossen; Verpackung auf Europapalette.

8. Lagerbedingungen

Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

Die Lagerung hat nach DIN 58953-8 „Logistik von sterilen Medizinprodukten“ in der jeweils aktuellen Fassung zu erfolgen.

Datum: 29.02.2016

PAUL HARTMANN AG
 - CMO-DOE
 - Development Operating Theatre Management

i.A.



Dr. Henry Kutzt