

		Technisches Datenblatt
--	--	-------------------------------

Peha-instrument: Sets		Spez.-Nr.:	D 6.2101-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument Sets sind steril verpackte Sets bestehend aus chirurgischen Einweginstrumenten aus Stahl. Sie sind mit Single Use Kennzeichnungen gemäß EN 980 gekennzeichnet sowie mit einer markenspezifischen Farbmarkierung aus Pulverlack versehen. Außerdem enthalten sie 5 Tupfern Pagasling Größe 3.

Das **Basis Set fine 991000** enthält die folgenden Komponenten:

1x Metzenbaum Schere gebogen	14,5 cm
1x Mosquitoklemme n. Halsted anatomisch gebogen	12,5 cm
1x Adson Pinzette anatomisch gerade	12 cm
1x Adson Pinzette chirurgisch gerade	12 cm
1x Mayo-Hegar Nadelhalter	12 cm
5x Pagasling	No. 3

Das **Basis Set 991001** enthält die folgenden Komponenten:

1x Mayo Schere gebogen	15,5 cm
1x Kocher Klemme chirurgisch gerade	14 cm
1x Standard Pinzette anatomisch gerade	14 cm
1x Standard Pinzette chirurgisch gerade	14 cm
1x Mayo-Hegar Nadelhalter	14 cm
5x Pagasling	No. 3

Peha-instrument Einweginstrumente tragen das CE Zeichen gem. Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG. Die Instrumente aus den Peha-instrument Sets sind als Medizinprodukt der Klasse IIa klassifiziert.

Ein Konformitätsbewertungsverfahren für Peha-instrument Sets wurde durchgeführt, welches zeigt, dass Peha-instrument Sets alle anwendbaren Anforderungen der oben angeführten Richtlinie erfüllen. Die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von Peha-instrument Sets sind daher bei Anwendung im Rahmen der Zweckbestimmung gewährleistet.

2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Sets ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Basis Set	Kleine chirurgische Eingriffe (Exzision an Haut und Unterhaut, Wundversorgung mit Naht, Entfernung von Fremdkörpern und Osteosynthese Material etc.)
Basis Set fine	Kleine chirurgische Eingriffe (Exzision an Haut und Unterhaut, Wundversorgung mit Naht, Entfernung von Fremdkörpern und Osteosynthese Material etc.)

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

Peha-instrument: Sets



Spez.-Nr.:	D 6.2101-01
Abteilung:	CMO-DOE
Datum:	29.02.2016

3. Aufmachung (Verpackung)

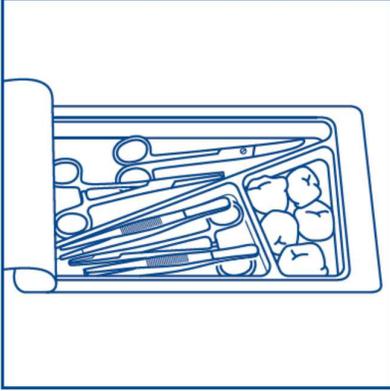
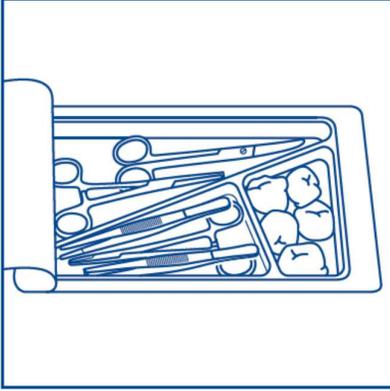
Inhalt:

- Inhalte der Sets (s. o.) verpackt in Hartschalenverpackung mit Tyvek
- 5 Hartschalenverpackungen/Dispenser
- 4 Dispenser pro Transportkarton

Größe:

- Dispenser: 275 x 170 x 95 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 350 x 282 x 200 mm (L x B x H)

4. Produkteigenschaften

Design	
Basis Set	
Basis Set fine	

		Technisches Datenblatt
--	--	-------------------------------

Peha-instrument: Sets		Spez.-Nr.:	D 6.2101-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

Material	
Martensitischer Edelstahl:	
Metzenbaum Schere/ Mayo Schere	AISI 420 (gem. ASTM F 899–12)
Alle anderen Instrumente	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 Sets erfüllen die Anforderungen aus der Medizinproduktrichtlinie 93/42/EWG.

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.

		Technisches Datenblatt
--	--	-------------------------------

Peha-instrument: Sets		Spez.-Nr.:	D 6.2101-01
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	29.02.2016

7. Verpackung

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

8. Lagerbedingungen

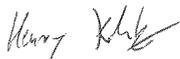
Ware trocken lagern und Lagerräume trocken halten.

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 Kutz