

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Chirurgische Schere Einmalinstrument
Surgical Scissors single use instrument

Si Us Instruments® GmbH, Max-Planck-Straße 3, 12489 Berlin – Germany

Artikelnummer Item number	SUBBC3144, SUBBC3144-S
Abbildung 1 – SUBBC3144 Farbcodierung gelb / Colour code yellow Abbildung 2 – SUBBC3144-S Farbcodierung grün / Colour code green	
	
Artikelbeschreibung Product description	Chirurgische Schere nach Braun-Stadler, gerade, stumpf/stumpf Surgical Scissors by Braun-Stadler, straight, blunt/blunt
Zweckbestimmung Intended purpose	Chirurgische Scheren sind gerade oder an den Blättern bzw. Arbeitsenden, im Schlussteil, an den Branchen oder an mehreren Scherenteilen gleichzeitig gebogen und/oder abgewinkelt. Sie werden zum Durchtrennen von Körpergewebe verwendet.

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet
Chirurgische Schere Einmalinstrument
Surgical Scissors single use instrument

Si Us Instruments® GmbH, Max-Planck-Straße 3, 12489 Berlin – Germany

	Surgical scissors are straight or bent and/or angled at the blades or working ends, in the end part, at the branches or at several scissor parts simultaneously. They are used to cut through body tissue.
Codes	TD 1 Kategorie 7 / MD 0106 / UMDNS 13-492
Klassifizierung Classification	Klasse IIa Regel 6 Class IIa Rule 6
Technische Daten: Technical data:	
Größe Size	Länge: 145 mm length: 145 mm
Rohmaterial Material	X20Cr13 Martensiticher und ausscheidungshärtender korrosionsbeständiger Stahl, Werkstoffnummer 1.4021 lt. EN10088-3 (AISI 420) X20Cr13 Martensitic and precipitation hardening corrosion resistant steel, material number 1.4021 acc. to EN10088-3 (AISI 420)
Biokompatibilität Biocompatibility	Zwisler Laboratorium GmbH, 78479 Reichenau, Am Wollmatinger Ried 9 Report Nr. 2209.1970
Sterilisation / Sterilization	Ethylenoxid (EO) gemäß DIN EN ISO 11135 Das zur Keimabtötung angewandte Verfahren erfüllt die Anforderungen dieser Norm. Der SAL erreicht einen Wert von 10 ⁻⁶ . The method used for germ destruction satisfies the requirements of this standard. The SAL reaches a value of 10 ⁻⁶ .
Haltbarkeit und Lagerung Shelf life and storage	5 Jahre originalverpackt ab Sterilisationsdatum Kühl und trocken lagern Lagertemperatur -5 bis +35 °C Keine direkte Sonnenbestrahlung 5 years original-packaged from date of sterilization Cool and dry conditions Storage temperature -5 bis +35 °C Not expose to direct sunlight

Technisches Datenblatt / Technical Data Sheet Chirurgische Schere Einmalinstrument Surgical Scissors single use instrument

Si Us Instruments® GmbH, Max-Planck-Straße 3, 12489 Berlin – Germany

Entsorgung / Disposal	<u>Instrumente / instruments:</u> Kontaminierte Instrumente sind gemäß den örtlichen und nationalen Vorschriften für Umweltschutz und Rohstoffrückgewinnung zu entsorgen. Contaminated instruments are to be recycled in accordance with local and national environmental regulations and raw materials. <u>Kartonagen / carton:</u> Das Rohmaterial ist in der Entsorgung umweltschonend. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase. Raw material are environmentally safe. No harmful emissions and no toxic exhaust gases result by burning.
-----------------------	--

Referenz-Normen*/ Reference Standards*

DIN EN ISO 9001 - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen

DIN EN ISO 13485 - Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

DIN EN ISO 14971 - Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

DIN EN ISO 10993-1 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten- Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

DIN EN ISO 11135-1 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Ethylenoxid – Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte

DIN EN ISO 11607-1 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte – Teil 1: Anforderungen an Materialien, Sterilbarrieresysteme und Verpackungssysteme

DIN EN ISO 11607-2 - Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 2: Validierungsanforderungen an Prozesse der Formgebung, Siegelung und des Zusammenstellens

DIN EN ISO 11737-1 - Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

DIN EN ISO -7153-1 - Chirurgische Instrumente – Werkstoffe – Teil 1: Metalle

DIN 58300:2014-02 - Schlussarten für chirurgische Instrumente

MDD 93/42 Annex V MDD 93/42 Anhang II beinhaltet "EG-Konformitätserklärung"

MDD 93/42 Annex I - Grundlegende Anforderungen, Anhang I

*In der jeweils gültigen Fassung / in the currently valid version