


<b>Peha-instrument: Knopfkanüle</b>		Spez.-Nr.:	D 6.2006
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	15.11.2013

### 1. Allgemeine Produktbeschreibung

Peha-instrument Knopfkanülen sind einzeln, steril verpackte chirurgische Einweginstrumente aus Stahl, als Einweg gem. DIN EN ISO 15223-1 auf der Verpackung gekennzeichnet.

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

### 2. Anwendung

Die Anwendung von Peha-instrument Knopfkanüle ist anbei aufgeführt:

Name	Intended use
Knopfkanüle 8,1 cm, 18G	Kanüle zum waschen und auswaschen von Wunden und Verletzungen zum Einmalgebrauch.

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


### 3. Aufmachung (Verpackung)

Inhalt:


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

Größe:

- Dispenser: 205 x 103 x 137 mm (L x B x H)
- Transportkarton: 224 x 246 x 156 mm (L x B x H)

<b>Peha-instrument: Knopfkanüle</b>		Spez.-Nr.: D 6.2006
		Abteilung: CMO-DOE
		Datum: 15.11.2013

#### 4. Produkteigenschaften

<b>Design</b>	
Knopfkanüle 8,1 cm, 18G	
<b>Material</b>	
Austenitischer Edelstahl	AISI 304 (gem. ASTM F 889-07)
Polymer (Polycarbonat)	Makrolon® 2858
<b>Sterilisation</b>	
Methode	EO-Sterilisation

#### 5. Produktanforderungen

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

#### 6. Kennzeichnung

Chargenschlüssel mit 9-stelligem Code:

z.B.:        x xxx xx xxx

LOT	x	xxx	xx	xxx
	Jahr	interne Daten	Kalenderwoche	interne Daten


Verfalldatum:    6-stelligem Code:

z.B.:        ⌚        2018        01  
                                   Jahr        Monat

Haltbarkeit: 5 Jahre

EAN 128 Etikette auf Dispenser und Transportkarton.

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

Peha-instrument: Knopfkanüle		Spez.-Nr.:	D 6.2006
		Abteilung:	CMO-DOE
		Datum:	15.11.2013

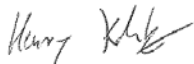
7. Verpackung

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

Datum: 15.11.2013

PAUL HARTMANN AG  
 - CMO-DOE Development Operating Theatre Management

i.A.



Dr. Henry Kutzt