

Peha-instrument: Separador de Senn Miller



Nº espec: D 6.2100e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 1 de 3

Descripción general del producto

Peha-instrument:Separador de Senn Miller es un instrumento quirúrgico estéril de un solo uso, fabricado en acero inoxidable, marcado con el símbolo de "un solo uso", conforme a EN 980, en las dos caras del instrumento.

Peha-instrument:Separador de Senn Miller lleva el marcado CE de acuerdo con la Directiva EU 93/42/CE y el Real Decreto 1591/2009 para productos sanitarios. Los productos están clasificados como productos sanitarios clase IIa (TÜV 0123).

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Peha-instrument:Separador de Senn Miller que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Peha-instrument:Separador de Senn Miller quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones e indicaciones

Las indicaciones de Peha-instrument:Separador de Senn Miller se listan a continuación:

Referencia	Presentaciones	Finalidad prevista
991012	Separador de Senn Miller 16cm	Sujección del tejido

Los instrumentos están diseñados para ser utilizados sólo una vez (UN SOLO USO). No deben ser re-esterilizados.

Presentaciones

Un solo instrumento en sobre estéril (Film/Tyvek)
Instrumentos envasados individualmente en un dispensador: 15 piezas/ dispensador
2 dispensadores/caja de transporte.

Peha-instrument: Separador de Senn Miller

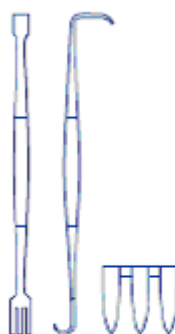


Nº espec: D 6.2100e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 2 de 3

Características del producto

Diseño

Separador de Senn Miller 16cm



Características del producto

Composición / Materiales

Acero inoxidable martensítico: AISI 410 (según ASTM F 889-07).

Características del producto

Propiedades específicas de producto

Látex: No contiene látex.

Método de esterilización: Óxido de etileno.

Requerimientos de producto

Superficie: Satinada

Símbolo de un solo uso: Símbolo de un solo uso grabado en los dos lados del instrumento.

Peha-instrument: Separador de Senn Miller




Nº espec: D 6.2100e
Dpto.: SM-PDO
Fecha: 08/02/2010
Página: 3 de 3

Etiquetado

Número de lote de 9 cifras (ejemplo):

LOT	X	XXX	XX	XX
	Año	Orden de secuencia	Semana de producción	Planta de producción

Fecha de caducidad: especificación de la fecha mediante símbolo de reloj de arena. Ejemplo:

	2015	11
	Año	Mes

Caducidad: 5 años.

Etiqueta EAN 128 en caja de transporte y etiqueta EAN 13 en el dispensador.

Acondicionamiento

El producto se envasa en sobres y en dispensadores. Éstos se empaquetan en cajas de transporte según normas DIN, selladas con cinta adhesiva y paletizadas en Europallet.

Dimensiones del dispensador:	205 x 103 x 105 mm (largo x ancho x alto)
Dimensiones de la caja de transporte:	215 x 210 x 110 mm (largo x ancho x alto)

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.