



SPEZIFIKATION

1.0	Produktinformation:			
1.1	Produktgruppe:	Socken/Strümpfe		
1.2	Produktbezeichnung:	OP-Kniestrumpf		
1.3	Produktvariante (Auslieferungszustand):	steril:	unsteril:	bulk:
			X	
1.4	Produktmaterialien / -abmessungen:			
	Hauptbestandteil:	Baumwolle		
	weitere Materialien:	Polyamid		
	Größe:	34 - 48		
	Abmessung:			
	Falzmaß:			
1.5	Produktbestandteile / -eigenschaften:			
	Produkt ist	latexfrei	X	nein:
		DEHP-frei	X	
		PVC-frei	X	
		flüssigkeits- u. bakteriendicht		X
		REACH konform	X	
	Zubehör:			
1.6	angewandte Normen / Richtlinien:			
	für unsterile Produkte:	DIN EN ISO 9001:2008, DIN EN 980		
	für sterile Produkte:	entfällt		
1.7	Klassifizierung:(nur für Sterilprodukte) entfällt			
1.8	Zweckbestimmung Sterilprodukte: entfällt			
	Zweckbestimmung unsterile Produkte: erfolgt durch den Kunden			
1.9	Gebrauchsanweisung vorhanden:			
		ja:	nein:	
			X	
	Bemerkung:			
2.0	Verpackung:			
2.1	sterile Produkte: entfällt			
	Primärverpackung (Peelbeutel):			
	Unterverpackung innerhalb des Peelbeutels vorhanden:	ja:	nein:	
	Lagerkarton:			
	Lagerverpackung:			
	Indikator-Etiketten:			



SPEZIFIKATION

2.2	unsterile Produkte und Bulk-Ware:	
	Lagerverpackung:	PE-Beutel mit 4 x 25 St., 3 PE-Beutel a 100 St. im Lagerkarton
	Etiketten:	auf Lagerkarton mit Chargennummer
3.0	Versandeinheit / Gewicht	
	Bestückung EUR-Palette	48 Karton = 14400 Stück
	Bruttogewicht / Stück pro Versandkarton	5,0 kg = 300 Stück
	Versandkarton / Gewicht:	#98003-48 / 0,7 kg
4.0	Lagerung:	trocken, keiner UV- oder Röntgenstrahlung aussetzen, bei Nichteinhaltung der Lagerbedingungen kann es zur Beeinträchtigung der Funktionalität des Produkts führen.
5.0	Haltbarkeit:	
5.1	Haltbarkeit Sterilprodukte:	entfällt
5.2	Haltbarkeit unsterile Produkte:	ungetragen unbegrenzt
6.0	Sterilisation:	
6.1	Sterilisationsverfahren:	entfällt
6.2	Resterilisierung: im Sinne der Weiterverarbeitung z.B. Set	entfällt
6.3	mögliche Sterilisationsverfahren unsteriler Produkte:	entfällt
7.0	Biokompatibilität:	
7.1	Folie	PE-Folie wird seit über 15 Jahren ohne Beeinträchtigung am Patienten eingesetzt.
7.2	Entsorgung PE-Material:	Umweltschonende Entsorgung. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase. Deponie ohne Beeinträchtigung des Grundwassers.
8.0	allgemeine Informationen	

Die verwendeten PE-Rohstoffe sind physiologisch unbedenklich und entsprechen den Empfehlungen des BfR

Sterilprodukte sind mit dem CE-Kennzeichen und Kennnummer 1275 gekennzeichnet. Unsterile Produkte sind mit dem CE-Kennzeichen ohne Kennnummer gekennzeichnet.

Für Prozesse, bei denen von uns hergestellte Produkte in ihren Eigenschaften und Bestandteilen verändert oder abgewandelt werden, schließen wir die Produkthaftung aus. Dies gilt insbesondere auch für Sterilisationsprozesse.

Rev. 03	erstellt:	geprüft u. freigegeben:
Abteilung	Qualitätsmanagement	Produktionsleitung
Name	Alexander Schmittke	Fa. Kleinfelder
Unterschrift		
Datum	21.02.2011	21.02.2011