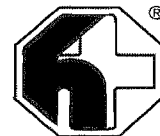




SPEZIFIKATION

| | | | | |
|-----|--|----------------------------------|-----------|----------|
| 1.0 | Produktinformation: | | | |
| 1.1 | Produktgruppe: | Socken/Strümpfe | | |
| 1.2 | Produktbezeichnung: | OP-Socke weiß | | |
| 1.3 | Produktvariante (Auslieferungszustand): | steril: | unsteril: | bulk: |
| | | | X | |
| 1.4 | Produktmaterialien / -abmessungen: | | | |
| | Hauptbestandteil: | Baumwolle | | |
| | weitere Materialien: | Polyamid | | |
| | Größe: | 34 - 44 | | |
| | 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 50 St., 2 PE-Beutel a 200 St. im Lagerkarton |
| | Etiketten: | auf Lagerkarton mit Chargennummer |
| 3.0 | Versandeinheit / Gewicht | |
| | Bestückung EUR-Palette | 48 Karton = 19200 Stück |
| | Bruttogewicht / Stück pro Versandkarton | 5,0 kg = 400 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. 05 | erstellt: | geprüft u. freigegeben: |
| Abteilung | Qualitätsmanagement | Produktionsleitung |
| Name | Alexander Schmittke | Fa. Kleinfelder |
| Unterschrift |  |  |
| Datum | 21.02.2011 | 21.02.2011 |