

Bestätigung

Nr.: BS-QS-55

Name des Ausstellers: Sengewald Klinikprodukte GmbH

Anschrift des Ausstellers: Adlerstr. 2
83101 Rohrdorf/Thansau, BRD

Gegenstand der Erklärung: Prüfungen und Bestätigungen für Abdeckungen und OP-Kittel

Die Firma Sengewald Klinikprodukte GmbH bestätigt hiermit folgende Eigenschaften für Patienten- und Geräteabdeckungen, OP-Kittel, sowie Zubehör:

Merkmal	Anforderung	Ergebniss
Herstellererklärung	-	Sengewald Klinikprodukte GmbH erklärt, dass im Sinne des Gesetzes Sengewald Klinikprodukte GmbH Hersteller und in Verkehrbringer ist.
Zertifizierungen	ISO 13485:2003	alle Produkte des Secu-Drape® Abdeckprogramms sind nach ISO 13485:2003 zertifiziert. Zertifikatsnummer: Q1N 09 06 25197 004 gültig bis: 30.06.2012
	MDD 93/42/EEC Annex V	alle sterilen Produkte des Secu-Drape® Abdeckprogramms sind nach MPG 93/42 EWG zertifiziert. Zertifikatsnummer: G2S 09 06 25197 003 gültig bis: 25.11.2011
Produktklassifizierung	MDD 93/42/EEC Annex IX	nicht invasiv Klasse I, Is Regel 1
Anwendungsdauer		vorübergehend
Notified Body		TÜV Product Services 0123
Materialeigenschaften	EN 13795	Verbunde und Basismaterialien entsprechen den Anforderungen der EN 13795. Bestätigung HygCen.
Biokompatibilität	DIN EN ISO 10 993-5	Alle eingesetzten Materialien sind von einem akkreditierten Institut geprüft und als nicht zytotoxisch und nicht reizend eingestuft. Es sind keine Allergien verursachende oder Haut reizende Bestandteile enthalten.
TSE/BSE Risiko	MEDDEV 2.5-8 rev. 2	verwendete Derivate aus tierischen Bestandteilen werden als Stearate eingesetzt und durch den Herstellungsprozess inaktiviert.

Bestätigung

Nr.: BS-QS-55

Luftdurchlässigkeit	-	Mediwell soft® und Mediwell light® sind luftdurchlässig und atmungsaktiv. Mediwell®, Mediwell super®, Mediwell super strong® und alle Foliendrapes sind nicht luftdurchlässig.
Sterilisation Sterilisationseignung ETO-Gas	ISO 11135	Validierte Verfahren gemäß Norm. Alle Produkte des Secu-Drape® Abdeckprogramms sind sterilisierbar mit ETO-Gas. Belegt durch künstliche Alterung.
Sterilisation Sterilisationseignung Strahlen	ISO 11137	Validierte Verfahren gemäß Norm. Produkte aus dem Secu-Drape® Programm, die kein Polypropylen (PP) enthalten sind für die Sterilisation mit Strahlen geeignet: max. Dosis: 50 kGy. Belegt durch beschleunigte Alterung.
ETO Sterilisationsrückstände	DIN EN ISO 10993-7	Alle Produkte, welche mit ETO sterilisiert wurden, entsprechen der genannten Norm. Die max. erlaubten Rückstände an: ETO < 4 mg Tagesdosis ECH < 9 mg Tagesdosis werden eingehalten. Diese Angaben beziehen sich auf Kurzzeitkontakt bis 24 h.
Optische Aufheller	-	Es werden keine optischen Aufheller eingesetzt.
PVC	-	Kein PVC in den Ausgangsmaterialien.
DEHP		Keine Weichmacher in den Ausgangsmaterialien.
Latex	-	frei von natürlichem Latex
TSE	2000/418/EG	Gemäß Herstellerangaben sind Ausgangsmaterialien unbedenklich oder der Herstellungsprozess stellt die Inaktivierung sicher.
Gebrauchsdauer steril unsteril	-	5 Jahre 6 Jahre Belegt durch künstliche Alterung und Marktüberwachung.
Verpackung unsteril	-	Stufe 1: reinraumgerechte Unterverpackung in PE-Beutel. Stufe 2: Kartoninliner, keine Kontamination der Unterverpackung. Stufe 3: Wellpappekarton.
Verpackung steril	ISO 11607	Stufe 1: Primärverpackungen normkonform. Stufe 2: Inliner aus PE oder Spender. Stufe 3: stabiler Wellpappekarton.

Bestätigung

Nr.: BS-QS-55

Schwermetalle	Richtlinie 94/62/EWG	Alle Verpackungsstufen entsprechen der Richtlinie über Verpackungen und Verpackungsabfälle.
Kennzeichnung/Etikettierung	EN 980	Alle Anforderungen werden erfüllt. Zusätzlich Etiketten auf Unterverpackung und Inliner.
Rückverfolgbarkeit	DIN EN ISO 13 485:2003	Rückverfolgbarkeit der Produkte bis auf das LOT des Rohmaterials ist gewährleistet.
Lagerbedingungen		10 – 30° C, 30 – 60% r. F.
Produktionsbedingungen	ISO 14644	Produktion in hygienischen Bereichen; die lufttechnischen Anlagen entsprechend der ISO Klasse 7 (im Ruhezustand) und ISO Klasse 8 (in Betrieb) mit konstant niedriger Luft- und Oberflächenkeimbelastung. Interne und externe Überwachung.
Garantieerklärung	Produkthaftpflichtversicherung	eine Produkthaftpflichtversicherung über: ⇒ 1.000.000 US\$ für Personen- und Sachschäden je Schadensfall ⇒ 100.000 € für Vermögensschäden je Schadensfall
Nachhaltigkeit	nachhaltiges Forstmanagement	Es werden nur Zellstofffasern von Herstellern, die ein nachhaltiges Forstmanagement betreiben.
Umweltverträglichkeit	-	Alle Produkte sind in der Entsorgung umweltschonend. Bei der Verbrennung entstehen keine toxischen Abgase (da PVC frei). In der Deponie erfolgt keine Beeinträchtigung des Grundwassers durch toxische Substanzen.

Unterzeichnet für und im Namen von:

Sengewald Klinikprodukte GmbH

Thansau, den 05.03.2010

Herbert Loferer
Sicherheitsbeauftragter MPG,
Head of QA Sengewald Group

Name, Funktion



Unterschrift oder Äquivalent, autorisiert durch den Aussteller