

Produktdatenblatt
Product data sheet

Artikelbezeichnung <i>Item identification</i>	PEG-Set N°10
Artikelnummer <i>Item number</i>	8801004
Artikelbild <i>Picture</i>	REF: 8801004 
Zusammensteller der Behandlungseinheit <i>Kit packer</i>	CARDEA GmbH & Co. KG Deutschland <i>Germany</i>
Zweckbestimmung <i>Intended purpose</i>	Das PEG-Set dient als kombiniertes Steril-Set der Versorgung des Gastrostomas nach einer perkutan-endoskopischen Gastrostomie. <i>The PEG set is used as a combined sterile set to supply the gastrostoma after a percutaneous endoscopic gastrostomy.</i> Die Behandlungseinheit nach Artikel 12 93/42/EWG ist eine Zusammenstellung von bereits CE-gekennzeichneten Medizinprodukten zu einem Set, das Medizinprodukte für eine bestimmte Behandlungsmethode enthält. <i>The treatment unit according to Article 12 93/42/EEC is a compilation of already CE-marked medical products to a set that contains medical devices for a certain treatment method.</i>
Art der Sterilisation <i>Type of sterilization</i>	Ethylen-Oxid <i>Ethylene oxide</i>
Material <i>Material</i>	Drainagekompressen: Aluminiumbeschichteter Vliesstoff <i>Drainage compress: Aluminium-coated non-woven fabric</i> Fixierstreifen: Papier, Vliesstoff, Polyamid, Acrylat <i>Fixing tape: Paper, Non-woven fabric, Polyamide, Acrylate</i> Mullkompressen: Baumwolle <i>Gauze compress: Cotton</i> Fixiervlies: Polyester, Acrylat, Papier <i>Fixing fleece: Non-woven fabric, Acrylate, Paper</i>
Spezifische Kriterien <i>Specific criteria</i>	Kurzzeitkontakt (< 30 Tage) <i>Short term contact (< 30 days)</i>

	Zusammenstellung von Medizinprodukten zur Einmalanwendung <i>Compilation of medical devices for single use</i>
Normen <i>Standards/Regulation</i>	CARDEA ist zertifiziert nach DIN EN ISO 13485:2016 <i>CARDEA is certified according DIN EN ISO 13485:2016</i>
CE-Kennzeichnung <i>CE-Declaration</i>	Die verwendeten Medizinprodukte sind CE-gekennzeichnet <i>The used medical devices are CE-marked.</i>
Name und Nummer der benannten Stelle <i>Name and Number of Notified Body</i>	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart Kennnummer: 0483 <i>Identification number:</i> (Beteiligung der benannten Stelle für Sterilisation und Aufrechterhaltung der Sterilbarriere) <i>(Involvement of the notified body for sterilization and maintenance of the sterile barrier)</i>
Verpackung <i>Packaging</i>	1 Stück verpackt in einer Sterilgutverpackung aus Folie/Papier, 30 Sterilgutverpackungen verpackt im Einzelkarton. 12 Einzelkartons im Versandkarton. <i>1 piece packed in 1 sterile good packaging made of foil/paper, 30 sterile good packages packed in 1 single box, 12 single boxes in shipping box,</i>
Lagerbedingungen <i>Storage</i> Gebrauchsanweisung <i>Instructions for use</i>	Trocken, Lagertemperatur: 5°C bis 35°C <i>Dry, Storage temperature: 5°C to 35°C</i> Vor direkter Sonne schützen, nicht bei beschädigter Verpackung verwenden <i>Keep away from direct sunlight, do not use if the packaging is damaged</i>



Behandlungseinheit gemäß Artikel 12 der Richtlinie 93/42/EWG. Benannte Stelle für Verfahren nach Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG mdc GmbH, CE 0483.

Treatment unit in accordance with article 12 of directive 93/42/EEC. Notified body for procedure according to Annex V of directive 93/42/EEC mdc GmbH, CE 0483.