

Material- und Lagerspezifikation Lanzette

Material and storage specification lancet

Autor dieses Dokuments	Mathias Bader, verantwortliche Person nach Artikel 15 MDR
Mitgewirkt haben	Wilfried Edelmann, QMB für Medizinprodukte Sarah Pröll, Medizinprodukteberaterin VT Norbert Rosenberger, Leiter Logistik
Änderungen	Änderung Logo und Firmenname wegen Umfirmierung und Aufnahme von Sarah Pröll als Medizinprodukteberaterin VT und J. Erth als Werksleiter als Ersatz für N. Weide Ergänzung der Lager- und Transportbedingungen
Status des Dokuments	Version 003 Freigabe von J. Erth am 10.06.2025

Mitgeltende Unterlagen (regulatorisch)

- DIN EN ISO 11607-1:2024-02 (Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte)

Stückliste (je 1.000.000 Stück, mediLance)

Artikelnummer	Kurzbezeichnung	Menge	Einheit
20105590	X6Cr17 5,500X0,160 [mm]	276	KG
30016685	Beschichtetes Papier, neutral	1.200	m ²
30016685	Beschichtetes Papier, bedruckt	1.200	m ²
30017180	Schuber 105 x 63 x 30 [mm]	5.000	St
30017181	Hülle 105 x 63 x 30 [mm]	5.000	St
30017890	Faltkarton 10.000er neutral	100	St
30017859	Faltkarton 40.000er neutral	25	St
30017182	Etiketten 20 x 500 (= 10.000 Stück)	100	St
30017183	Etiketten 80 x 500 (= 40.000 Stück)	25	St
30017857	YELLOW DETEX Indikator	25	St

Materialspezifikation Lanzette

X6Cr17

Rostfreier Edelstahl, Werkstoffnummer 1.4016 nach DIN EN 10088-2 mit einem Chromgehalt von 16 – 18 %. Das Material ist Nickel frei

Primärverpackung

Beschichtetes Papier, neutral 100 mm Kraftpapier 30 gr/m² mit einseitiger PE 15 gr/m² Beschichtung (Pergamin)
Beschichtetes Papier, bedruckt 100 mm Kraftpapier 45 gr/m² mit einseitiger PE 15 gr/m² Beschichtung (Hochweiß)

Sekundärverpackung

Schuber 105 x 63 x 30 Graukarton mit 250 g/m²
Hülle 105 x 63 x 30 Graukarton mit 250 g/m²
Faltkarton 10.000er neutral 325 x 219 x 177 [mm]/ VDW 1.2 B-Welle
Faltkarton 40.000er neutral 395 x 340 x 460 [mm]/ 2.50 CB, geglued
Etiketten 50 x 200 Etiketten 180 mm x 130 mm
Etiketten 200 x 200 Etiketten 180 mm x 130 mm
YELLOW DETEX Indikator Indikator für Gammabestahlung

Die verwendeten Materialien enthalten keinen der folgenden Stoffe

- Latex
- Stoffe tierischen Ursprungs
- DEHP
- Andere Phthalate
- SVHC (substances of very high concern) gemäß REACH

Lagerbedingungen (Basis: DGSV -Empfehlungen)

Die Lanzetten sind gut sichtbar zu kennzeichnen und unversehrt sowie sicher verschlossen im Originalkarton zu lagern. Das Lagerpersonal ist regelmäßig zu schulen. Eine periodische Sichtprüfung hinsichtlich Unversehrtheit der Verpackung und Einhaltung des Verfallsdatums wird empfohlen.

- Lagerraum: Dieser sollte sauber, frei von Ungeziefer und nicht öffentlich zugänglich sein. Dazu trocken, staubfrei und frei von chemischen Dämpfen.
- Lagerposition: Die Lagerung sollte nicht direkt auf dem Boden oder in der Nähe von Wärmequellen (z. B. Heizkörpern) erfolgen. Idealerweise in Regalen mit Luftzirkulation. Die Verpackung ist vor mechanischen Belastungen und Beschädigungen zu schützen.
- Temperatur: Empfohlen wird eine möglichst konstante Raumtemperatur von 15–30 °C, ohne starke Schwankungen.
- Luftfeuchtigkeit: Die relative Luftfeuchte sollte im Bereich von 30–70 % liegen.
- Lichtschutz: Vor direkter Sonneneinstrahlung und UV-Licht schützen.

Transportbedingungen

Die Empfehlungen zum Transport entsprechen denen der Lagerung.

Es ist sicherzustellen, dass ein vertraglich geregelter Transport unter Einhaltung hygienischer Standards erfolgt. Eine dokumentierte Übergabe ist verpflichtend. Die Ware muss eindeutig gekennzeichnet sein, so dass eine lückenlose Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

- Mechanischer Belastung: Die Verpackung ist vor Stößen, Druckeinwirkungen oder Verformungen zu schützen. Die Paletten dürfen nicht gestapelt werden.
- Temperatur: Bei extremen Außentemperaturen ist der Einsatz einer thermoisolierenden Umverpackung oder eines geeigneten Transportmittels erforderlich.
- Transportzeiten: Um Temperaturschwankungen zu vermeiden, sollte der Transport möglichst zügig und ohne unnötige Verzögerung erfolgen.

Hinweis

Vor der Anwendung sollte die Verpackung mindestens 24 Stunden im Verwendungsraum akklimatisieren, um Kondenswasserbildung zu vermeiden.