Formblatt 208 „Kennzeichnung der Sterilverpackung des Prüfprodukts“ zur VAW03_201

„Kennzeichnung der Sterilverpackung des Prüfprodukts“

Kennzeichnung der Sterilverpackung des Produkts **Muster ☐ Prüfprodukt ☐**		Prüfung am von

	bitte eintragen: nicht anwendbar: n.a.; vorhanden: ja; nicht vorhanden: nein	n.a.	ja	nein	Bemerkungen
1	**Angaben auf der Sterilverpackung [Anhang I Kap. III 23.3. MDR]**				
1.1	Kenntlichmachung der Sterilverpackung als solche [Nr. 23.3 a) MDR; 5.2.1 DIN EN ISO 15223-1] Kennzeichen sh. 1.3	☐	☐	☐	
1.2	Hinweis, dass sich Produkt in sterilem Zustand befindet [Nr. 23.3 b) MDR] Kennzeichen sh. 1.3	☐	☐	☐	
1.3	Sterilisationsverfahren [Nr. 23.3 c) MDR] Symbole können z.B. sein: Sterilisiert mit aseptischen Verfahren [5.2.2 DIN EN ISO 15223-1] — STERILE A Sterilisiert mit Ethylenoxid [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1] — STERILE EO Strahlensterilisiert [5.2.4 DIN EN ISO 15223-1] — STERILE R Dampf oder trockene Hitze sterilisiert [5.2.3 DIN EN ISO 15223-1] — STERILE	☐	☐	☐	
1.4	Name und Anschrift des Herstellers (Sponsors) o. Nr. 1.6 [Nr. 23.3 d) MDR] Name Anschrift Name Anschrift	☐	☐	☐	
1.5	**Einer der folgenden Punkte muss angegeben sein:**				
1.5.1	Monat und Jahr der Herstellung oder Nr. 1.6 [Nr. 23.3 h) MDR] 2016-12-01 2016-06	☐	☐	☐	
1.5.2	Ggf. Kombination „Hersteller“ (Punkt 1.4) mit „Herstellerdatum“ (Punkt 1.5) [Anh. A.5 DIN EN ISO 15223-1] Name Anschrift 2019-12-01 Name Anschrift 2019-06	☐	☐	☐	
1.5.3	Datum, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung möglich ist [Nr. 23.3 i) MDR] 2016-12-01 2016-06	☐	☐	☐	
1.6	Beschreibung des Produkts [Nr. 23.3 e) MDR]	☐	☐	☐	
1.7	Hinweis: „ausschließlich für klinische Prüfungen“ [Nr. 23.3 f) MDR]	☐	☐	☐	
1.8	Bei einer Sonderanfertigung die Aufschrift „Sonderanfertigung“ [Nr. 23.3 g) MDR]	☐	☐	☐	
1.9	Hinweis zur Prüfung der Gebrauchsanweisung hinsichtlich des Vorgehens für den Fall, dass die Sterilverpackung vor der Verwendung des Produkts beschädigt oder versehentlich geöffnet wird. [Nr. 23.3 j) MDR] Gebrauchsanweisung beachten [5.4.3 DIN EN ISO 15223-1] Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden [5.2.8 DIN EN ISO 15223-1] Achtung [5.4.4 DIN EN ISO 15223-1	☐	☐	☐	