



# Nierenschalen

**Artikelnummer: 431009**

## **1. Klassifizierung (CE- Kennzeichnung)**

Durch die festgelegte Zweckbestimmung „Verwendung im medizinischen Bereich“ in der Produktspezifikation handelt es sich um ein Medizinprodukt.

Die Klassifizierung erfolgt gem. Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX Abs. III Regel 1. Nach dieser Regel wird die Nierenschale, nicht invasiv, unsteril und ohne Meßfunktion, als Medizinprodukt der Klasse 1 klassifiziert.

## **2. Allgemeine Produktbeschreibung:**



Das Produkt ist eine Schale in Nierenform.

## **3. Anwendung**

Die Nierenschale dient zur Aufnahme von Körperausscheidungen und anderen Flüssigkeiten (siehe Liste), sowie als Sammel-, Abfall- und Transportbehälter für die zwischenzeitliche Verwendung.

Die Nierenschale ist unsteril und ist ausschließlich für den einmaligen Gebrauch zu verwenden.

Die Nierenschale ist vor Gebrauch sterilisierbar und undurchlässig für unter Punkt 6 genannte Flüssigkeiten.

## **4. Gegenanzeigen**

Das Produkt ist undicht nach Einfüllung von alkoholhaltigen Substanzen.

Das Produkt darf nur einmalig verwendet werden.

Das Produkt ist unsteril.

Das Produkt ist während des Transportes und der Lagerung vor Nässe, Einstauben und andere Verschmutzung zu schützen.

Die Einhaltung der Verwendungsbedingungen liegt in der Verantwortung des Anwenders.



## 5. Material

Das Produkt besteht aus Fasergußkarton (molded fibre).

## 6. Flüssigkeitsbeständigkeit

Das Produkt ist auf eine Undurchlässigkeit von mindestens 24 h getestet für folgende Flüssigkeiten:

- Wasser
- Blut
- Harnstoff Lösung (3%)
- Salzsäure (0,1 M)
- Kochsalz Lösung (0,9 %)
- Essigsäure (3%)
- Wasserstoffperoxid (3 %)
- Formaldehyd (10 %)
- Kaliumpermanganat Lösung (0,03 %)

## 7. Sterilisierbarkeit

Das Produkt ist sterilisierbar unter Verwendung folgender Methoden (ISEGA):

- Dampf bei 134 °C für 30 min.
- Ethylenoxid
- Gamma Strahlen, 25 kGy und 50 kGy
- Beta Strahlen, 25 kGy und 50 kGy

## 8. Kennzeichnung und Gebrauchsanweisung/ Produktinformation

Das CE Zeichen ist auf dem inneren Boden der eingepreßt, zusätzlich ist das CE Zeichen auf dem Umkarton von außen aufgedruckt.

Da es sich um ein Medizinprodukt Klasse 1, ohne Messfunktion, nicht invasiv und unsteril handelt, wird nach 93/42/EWG Anlage VII verfahren.

Die Konformitätserklärung wird vom Hersteller ausgestellt, daher darf dem CE Zeichen keine Nummer einer benannten Stelle angehängt werden.

Die Produktinformationen befinden sich als Aufdruck auf dem Umkarton/ der Verkaufsverpackung.

Die Verkaufsverpackung ist ein gelenktes Dokument, analog der DIN EN ISO 980.

| Art. Nr. | Produkt             | Qualität              | Anzahl pro Karton |
|----------|---------------------|-----------------------|-------------------|
| 431009   | Einmalnierenschalen | 100% Recycling-Papier | 300               |