

Miska do mycia MED – 01

METODA WYTWARZANIA: wyrób wytworzony jest z papierowych surowców wtórnych

Wymiary (dł x szer x wys): 333x250x100

Wymiary kartonu (wys x dł x szer):

Waga pełnego kartonu:

Max pojemność: 4l

Pojemność użytkowa: 2l

Odporność na przesiąkanie: 2h ciepła woda oraz detergenty

Temperatura odporności: 45 °C woda oraz detergenty

Ilość sztuk w kartonie:



- 1. KWALIFIKACJA:** Wyrób Medyczny - Zgodnie z zasadą I, klasyfikacji zawartej w załączniku IX Dyrektywy 93/42/EEC oraz zgodnie z § 4. ust. 2 pkt. 1 z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 05 listopada 2010 r. w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych wyrób ten, jako **nieinwazyjny wyrób medyczny**, zakwalifikowany został do **klasy I (REGUŁA 1)**, a procedura zgodności wyrobu z wymaganiami zasadniczymi została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem nr VII do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia z dnia 12 stycznia 2011 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.
- 2. PRZEZNACZENIE:** naczynie jednorazowe przeznaczone do stosowania w jednostkach leczniczych. Przydatne podczas przemywania pacjenta.
- 3. UTYLIZACJA:** Utylizacja naczynia sanitarnego wraz z zawartością, odbywa się w maceratorze a następnie nieczystości wprowadzane są do kanalizacji. Dzięki temu unika się zagrożenia epidemiologicznego i ekologicznego.
- 4. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 5. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczaną substancji płynnych do 2 h (ciepła woda z detergentami).
- 6. ANALIZA RYZYKA:** Na podstawie przeprowadzonej analizy ryzyka stwierdzono, iż przy stosowaniu wyrobów medycznych zgodnie z ich przeznaczeniem nie odnotowuje się jakiegokolwiek ryzyka. Rozwiązania przyjęte przez „Dinopol” Spółkę z ograniczoną odpowiedzialnością zarówno w projekcie jak i konstrukcji wyrobu medycznego odpowiadają zasadą bezpieczeństwa. Nasze wyroby medyczne osiągają parametry działania przewidziane przez wytwórcę oraz są projektowane, wytwarzane i opakowane w sposób odpowiedni do funkcji wyrobu medycznego. Sposób zaprojektowania, wytwarzania oraz opakowania uniemożliwia pogorszenie się parametrów działania podczas używania zgodnego z przeznaczeniem, na skutek transportu i składowania.
- 7. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 8. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 9.** Firma „Dinopol” Sp. z o.o. stosuje System Zarządzania Jakością i Środowiskowego EN ISO 9001:2008, EN ISO 14001:2004 na co posiada właściwe Certyfikaty.