

# Basen płaski duży MED – 02

**METODA WYTWARZANIA:** wyrób wytworzony jest z papierowych surowców wtórnych

Wymiary (dł x szer x wys):	365x270 x85 mm (w najgłębszym miejscu)
Wymiary kartonu (wys x dł x szer):	
Waga pełnego kartonu:	
Max pojemność:	2l
Pojemność użytkowa:	1,2 – 1,5 l
Odporność na przesiąkanie:	4 h
Temperatura odporności:	35 °C
Ilość sztuk w kartonie:	120



- 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.
  - a) PRZEZNACZENIE:** Naczynie jednorazowego użytku przeznaczone dla osób, które nie mogą samodzielnie odwiedzić toalety. Produkt pozwala na załatwienie potrzeb fizjologicznych w pozycji leżącej lub pół siedzącej. Stosuje się w jednostkach leczniczych oraz w warunkach domowych do obsługi ludzi obłożnie chorych. W przypadku stosowania przez osoby starsze lub unieruchomione potrzebna jest pomoc innych osób.
- 2. 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.
- 3. MATERIAŁ:** Wyroby produkowane są z masy papierowej.
- 4. NIEPRZEPUSZCZALNOŚĆ:** Wyroby medyczne nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
- 5. 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.
- 6. OZNAKOWANIE CE:** oznakowanie CE znajduje się na każdym wyrobie medycznym oraz opakowaniu zbiorczym.
- 7. OBOWIĄZEK USTAWOWY:** „Firma „Dinopol” Sp. z o.o. dokonała ustawowego obowiązku zgłoszenia wyrobów medycznych do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
- 8.** 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.