

Saniclin

Fact
Sheet

Klinikschaalen – unentbehrlich im Klinikalltag

Im Rahmen des gemeinsamen Marktes und der entsprechenden EU-Richtlinien müssen alle Medizinprodukte das CE-Zeichen (Conformité Européenne) tragen. Saniclin ist ein Medizinprodukt.

Gesetzlicher Überblick und Kennzeichnungen

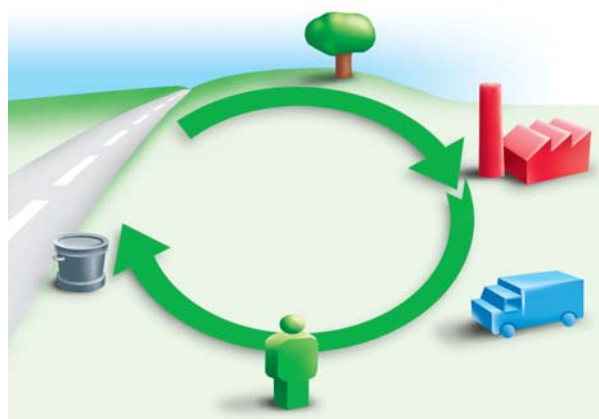
Die Richtlinie des Rates 93/42 EEC vom 14. Juni 1993 beschreibt die allgemeinen Bestimmungen für Medizinprodukte, die auf den Markt gebracht werden.

Entsprechend der Richtlinie müssen alle EU- und EFTA-Staaten Medizinprodukte, die das CE-Zeichen tragen, auf ihren Märkten zulassen.

CE-Zeichen

Das CE-Zeichen ist für Medizinprodukte der „Reisepass“ für Europa. Es muss sichtbar und vorschriftsgemäß auf dem Produkt angebracht sein. Hersteller, die ihre Produkte mit dem CE-Zeichen versehen, haben eine technische Dokumentation erstellt, die den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Die Buchstaben „CE“ weisen darauf hin, dass der Hersteller alle für das Produkt erforderlichen Prüfverfahren durchgeführt hat und das Produkt uneingeschränkt in den Ländern der EU und EFTA verkaufen darf.

Das CE-Zeichen darf nicht mit einem Qualitäts- oder Normzeichen verwechselt werden. Es ist lediglich ein Hinweis für die Erfüllung der gesetzlichen Anforderungen der EU-Richtlinien.



Produktanforderungen

Nach der Richtlinie muss die Dokumentation Informationen über Produktdesign, Herstellung, Tests und Risiken enthalten.

Saniclin

Die Klassifizierung des Produkts gibt Aufschluss über das mit der Anwendung des Produkts verbundene Risiko. Saniclin ist ein Produkt mit geringem Risiko und gehört der Klasse I an.

Im Rahmen der Dokumentation hat Hartmann eine Erklärung herausgegeben, dass Saniclin den Anforderungen der Richtlinie entspricht. Kunden können eine Kopie der Konformitätserklärung anfordern.

Saniclin ist bei der dänischen Arzneimittelbehörde registriert.

Der Kunde

Für den Kunden ist das CE-Zeichen ein Nachweis der Funktionsfähigkeit und Sicherheit.

Die technische Dokumentation ist in englischer Sprache verfügbar.

Saniclin

Klinikschaalen – unentbehrlich im Klinikalltag

Klinikschaalen – einfach – unentbehrlich

Saniclin ist

- praktisch und einfach zu handhaben
- umweltfreundlich
- unentbehrlich für die Hygiene im Klinikalltag



Saniclin

- gehört zum modernen Krankenhaus- und Klinikalltag
- ist für den universellen Gebrauch, ohne zeitraubende und teure Reinigungsverfahren, vorgesehen
- kann sofort nach dem Gebrauch entsorgt werden und reduziert so das Infektionsrisiko
- ist für Mazeratoren geeignet

Die Saniclin-Nierenschale hält ihr Versprechen:

Mindestens 24 Stunden Beständigkeit gegen

- Natriumchlorid 0,9 %
- Wasserstoffperoxyd 3 %
- Wasser 80 °C
- Essigsäure 5 %
- Chlorhexidin 0,2 %

Mindestens 8 Stunden Beständigkeit gegen

- Benzalkoniumchlorid 1 %
- Salzsäure 0,1 %

Mindestens 30 Minuten Beständigkeit gegen

- Alkohol 30 %
- heißen Kaffee

Entsorgungsfreundlich ist Saniclin

- aus 100 % Recycling-Papier
- nicht gebleicht und ohne gefährliche Stoffe
- biologisch abbaubar
- aus umweltfreundlichen, leicht zu entsorgenden natürlichen Materialien hergestellt

EU-Konformitätserklärung

Saniclin entspricht der Richtlinie des Rates 93/42 EEC vom 14. Juni 1993 betreffend Medizinprodukte der Klasse I.

Erfahrung und Technologie

- Hartmann stellt seit 1936 Faserformprodukte her.
- Hartmann setzt im Herstellungsprozess nur Formmaschinen eigener Konstruktion ein.
- Die Produktionsanlagen sind nach dem internationalen Qualitätsstandard ISO 9001 und dem Umweltstandard ISO 14001 zertifiziert.

Innovation

Qualitäts- und Liefer-Performance sind Schlüsselworte in unserem Geschäft. Proaktivität, Innovation und moderne Technologien verbessern unsere Produkte und bieten Ihnen jederzeit die besten Lösungen.

Liefereinheiten:

- Einheiten im Karton: 300
- Eine Nierenschale wiegt durchschnittlich 22 Gramm
- Einheiten pro Palette 8.100 (27 Kartons)
- Brutto Gewicht pro Palette: 216,15 kg
- Netto Gewicht pro Palette: 177,28 kg

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an:

Brødrene Hartmann A/S,
R&D and Sustainability
Tel.: +45 4597 0000
E-Mail: Sustainability@hartmann-packaging.com