

# Miska nerkowata JMND

**PRODUCENT:** DINOPOL Sp. z o.o.

Wymiary (dł x szer x wys): 245x125x 45 mm

Max pojemność: 900 ml

Pojemność użytkowa: 700 ml

Waga wyrobu: 21 g +/- 4 g

Odporność na przesiąkanie: 4h

Temperatura odporności: 35 °C

Ilość sztuk w kartonie: 300



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 na zużyte narzędzia, igły iniekcyjne, pomoce do ustnego przebadania pacjenta, na zużyte waciki, tampony, wymiociny lub inne odpady toksyczne z gabinetów lekarskich.
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 nieprzepuszczają substancji płynnych do 4 h.
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.

**DYSTRYBUTOR:** RowLAM sp. z o.o.

ul. Przybrzeżna 17, 62-800 Kalisz