



NOBAMED Paul Danz AG

RUHRSTERN®-HAFTPUFFER

REF 570220

Produktbeschreibung, Zweckbestimmung, Anwendung

Der RUHRSTERN®-HAFTPUFFER ist eine dreiteilig aufgebaute Kapsel. Die Kapsel besteht aus einem abriebarmen, elastischen Unterteil und einem starren Oberteil mit eingearbeiteter Metalltülle. Der Aufbau fängt Stöße ab und kann damit zur Schonung der Gelenke des Anwenders beitragen. Durch die Eigenschaft nach Art einer Gelenkfunktion unterstützt die Kapsel auch bei einem leicht schrägen Aufsetzen der Gehhilfe den festen Gang und einen sicheren Stand des Anwenders. Die Kapsel dient zur Montage an Gehhilfen mit einem Außendurchmesser von **20 mm**. Die Kapsel ist ein Einmal-Produkt und wird paarweise angeboten

Zusammensetzung

Polyurethan, Polyvinylchlorid, Metall

Ereignisberichterstattung

Sollten im Zusammenhang mit dem Produkt schwerwiegende Vorfälle auftreten, sind diese nach MDR (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Normative und regulative Anforderungen, Gemeinsame Spezifikationen

Zubehör eines Medizinprodukt nach MDD 93/42/EWG, MDR (EU) 2017/745

RUHRSTERN®-HAFTPUFFER entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 24415-1 und der ISO/FDIS 24415-2 in Bezug auf Haltbarkeit, Abrieb- und Standfestigkeit.

Das Produkt enthält keine gefährlichen toxischen Substanzen gemäß REACH.

Verpackung

Primärverpackung: Faltschachtel aus Zellulose

Sekundärverpackung: Karton aus Zellulose

Bei der Kennzeichnung verwendete Symbole:

Erläuterungen unter www.nobamed.com



Kennzeichnung auf allen Verpackungsstufen mit CE und nach DIN EN ISO 15223-1 und DIN EN ISO 20417.

Lagerung und Transport

Keine Besonderheiten

Produkte zur Einmalverwendung

Die Wiederverwendung von Einmalprodukten kann zu einer mikrobiologischen Gefährdung führen. Die Aufbereitung für die Wiederverwendung kann die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

Entsorgung

Nach lokal geltenden gesetzlichen Regelungen und Standards der Infektionsprophylaxe.