

Spezielle Fragen rund um die miradent SOS Zahnbox

Enthält das Produkt Stoffe gemäß Reach (SVHC) ?

Die Lösung enthält solche Stoffe, ist aber in ihrer Gesamtheit auf ihre Verträglichkeit und Gebrauchstauglichkeit – wie für Medizinprodukte vorgeschrieben – nach DIN EN ISO 10993-1 auf die biologische Verträglichkeit getestet.

Gefahrstoff ?

Nein, es handelt sich um keinen Gefahrstoff.

Gibt es besondere Versandbedingungen ?

nein

Als umweltfreundlich zertifiziert ?

nein

Gibt es ein Sicherheitsdatenblatt ?

nein, ist für Medizinprodukte generell nicht notwendig, auch bestehen beim Transport keine besonderen Anforderungen.

Artikel gem. PSA-Verordnung (EU) 2016/425 (PSA-Kategorie I, II oder III) ?

nein

Wassergefährdungsklasse ?

Nicht bekannt, da aber die Gefäße nur 16 ml Inhalt enthalten und für Endverbraucher anwendbar sind, kann die Lösung auch in den normalen Abfluss entsorgt werden.

Zertifizierung gemäß DGUV Regel 112-191 ?

Nein, ist das nicht auch eine Vorschrift für Fuß- und Beinschutz? So wie wir es verstehen, ist die Regel auf die Zahnbox nicht anwendbar.

Normen ?

Alle Normen, die innerhalb der Zulassung eines Medizinproduktes anzuwenden sind, wurden angewandt. Diese können auf Nachfrage gerne spezifiziert werden.

Prüfsiegel ?

CE-Zeichen + Nummer der Benannten Stelle: obligatorisch, da Medizinprodukt der Klasse IIa.

Aus welchen Bestandteilen besteht die Lösung?

Spezifikation anbei

Erfüllt der Artikel die Bestimmungen der Reach-VO?

Der Artikel fällt nicht unter die EU-Chemikalienverordnung

Liegt eine deutsche Gebrauchsanweisung in der Faltschachtel, oder gibt es nur den Text auf der FS ? – eine Gebrauchsanweisung liegt in der Faltschachtel