



PRODUKT DATENBLATT

Professionelles Rasiergerät SC001

Document: QM-002

Issue date: 01.03.2019 Version: 2.0

Ersetzt TDS: Version 1.0 datiert 01.01.2018)

1. Produkte Zusammensetzung:

Der Gerätekörper des Professionellen Rasiergerätes und des Ladegerätes sind hergestellt aus non-toxischem ABS (acryl-butadiene-styrene copolymer). Der Einweg-Scherkopf aus 420j2.

Das Rasiergerät ist mit einer wiederaufladbaren Li-Ion Batterie ausgerüstet.

Dieses Produkt Datenblatt deckt die folgenden Produkte ab:

REF SC001 ME Medical™ Professionelles Rasiergerät (mit Ladegerät)
REF SC002 UNIVERSAL Einweg-Scherkopf für REF SC001
REF SC003 NEURO Einweg-Scherkopf für REF SC001

2. Verpackung

Innenverpackung

- Schachtel aus Wellpappe (Zellulose) mit selbstklebender Etikette
- Masse Innenverpackung: REF SC001: 130 x 75 x 165 mm
REF SC002: 135 x 53 x 345 mm
REF SC003: 267 x 67 x 75 mm

Außenverpackung

- Schachtel aus Wellpappe (Zellulose) mit selbstklebender Etikette
- Masse Außenverpackung:
REF SC001: 272 x 175 x 245 mm = 0.012 CBM
REF SC002: 355 x 282 x 179 mm = 0.018 CBM
REF SC003: 279 x 243 x 168 mm = 0.012 CBM

- Brutto/netto Gewicht: REF SC001: 3.5 KG / 3.0 KG
REF SC002: 5.0 KG / 4.6 KG
REF SC003: 2.5 KG / 2.3 KG

3. Herstellung

Das professionelle Rasiergerät SC001 und die Einweg-Scherköpfe werden unter hygienischen Bedingungen in einem speziell entwickelten Produktionsprozess hergestellt.

Der Herstellungsprozess erfüllt die Anforderungen von ISO9001:2008

Hersteller: ME Medical AG, Schweiz

Ursprungsland: China, P.R.C.

4. Verwendungszweck

Das ME Medical Professionelle Rasiergerät wird zur Entfernung von Körperbehaarung genutzt. Es wird ausschliesslich von medizinischem Pflegepersonal angewendet.

Das ME Medical Rasiergerät ist ein schnurloses, aufladbares, batteriegetriebenes Rasiergerät, das aus einem Handgriff, einer Ladestation und einer Einweg-Scherkopfeinheit besteht.

Eine Bedienungsanleitung ist jedem Rasiergerät REF SC001 beigelegt.

Das ME Rasiergerät ist mit einer wiederaufladbaren Li-Ion Batterie ausgerüstet.

5. Technische Daten

| | |
|------------------------------|---|
| Motorspannung: | 3,7 Volt Gleichstrom |
| Strom ohne Last: | 0,25A |
| Strom mit Vollast: | 0,7A |
| Umdrehungen pro Minute: | 6'000 +/- 800 |
| Netzadapter Ladeschaltungen: | IN PUT: 100-240 – 50/60Hz 0.3A OUT PUT:5.0Vdc 1.5A |

| | |
|--|---|
| Lade-Zeit: | 1 Stunde |
| Betriebszeit mit Akku: | 60 Minuten |
| Batterie: | Li-ion 3.7V ICR 14500MAB 800mAh |
| Batteriestands-Anzeige | blinkt ROT bei Batterie-Niedrigstand (LED Anzeige am Griff) |
| Überladeschutz | Ja |
| Schutzart gegen Flüssigkeit: IPX 7 (gemäss Standard EN60259) | |
| Elektrische Isolierung: II (gemäss Standard CEI 62-5) | |
| Netto Gewicht Rasiergerät (mit Scherkopf) 132 g / ohne Scherkopf 122 g | |
| Abmessungen Rasiergerät (mit Scherkopf) 158x46,5x40,5mm | |
| Schnittbreite | 36 mm (SC002 & SC003) |
| Schnittlänge | 0,5 mm (SC002 & SC003) |
| Geräuschpegel | weniger als 70 dB |
| Garantie | 2 Jahre |
| Reinigung/Desinfektion | Das Gehäuse des Rasiergerätes ist wasserfest und besteht aus strapazierfähigem Kunststoff. Es kann mit einem feuchten Tuch mit einer kleinen Menge Alkohol, Desinfektionsmittel oder milder Reinigungslösung abgewischt werden. Es kann auch unter laufendem Wasser abgespült oder in eine hochkonzentrierten Desinfektionslösung eingetaucht werden. |
| Wasserdichtigkeit | Das Rasiergerät kann bis zu 1 Meter Tiefe für maximal 30 Minuten eingetaucht werden. |

7. Medizinprodukte Klassifizierung

Das ME Medical Professionelle Rasiergerät wird zur pre-operativen Entfernung von Körperbehaarung eingesetzt. Dieses Rasiergerät ist in der EU als Medizinprodukt der Klasse I gemäß Regel X Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte registriert.

8. CE-Zertifizierung

Das Professionelle Rasiergerät Ref. SC001 entspricht den folgenden European Council Richtlinien:

- The EMC Directive 2014/30/EU
- The Low Voltage Directive 2014/35/EU

Der Hersteller hat die Produkte gemäß den Richtlinien 2014/30 / EU und der Richtlinie 2014/35 / EU entwickelt und getestet. Die CE-Kennzeichnung der Produkte steht in Zusammenhang mit den angegebenen Richtlinien.

Erfüllt die folgenden Standards:

EN 55014-1:2006+A1:2009+A2:2011

EN 55014-2:2015

EN 61000-3-2:2014

EN 61000-3-3:2013

EN 60335-2-8:2003+ A1:2005+ A2:2008 (EN 60335-2-8:2015)

EN 60335-1:2012 + A11:2014

EN 62233:2008

8. Biologische Beurteilung und Biokompatibilität (DIN EN ISO 10993)

Das Metall und der in diesem Rasiergerät enthaltene ABS-Kunststoff sind biologisch unbedenklich, sofern das Gerät sachgemäß und für die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.

Die Ausgangsmaterialien für die Herstellung dieses Rasiergeräts sind von einer solchen Reinheit, dass die korrekte Verwendung des Produkts als völlig sicher gilt.

Bislang ist diesem Unternehmen keine Meldung über Vorfälle mit diesem ME Medical Produkt zugegangen und es bestand auch keine Notwendigkeit, diese Rasiergerät aus Qualitätsgründen zurückzurufen.

Der Zweck dieser Dokumentation und der darin enthaltenen Aussagen ist es, zu zeigen, dass mit der Verwendung dieses Rasiergerätes kein Risiko verbunden ist und dass - wie es in den Grundlegenden Anforderungen der Rats-Vorrichtung 93/42/EWG an Medizinprodukte heißt – dieses Rasiergerät "so konzipiert, hergestellt und verpackt ist, dass es die klinischen Bedingungen oder die Sicherheit der Patienten oder die Sicherheit und Gesundheit der Benutzer oder anderer Personen bei Verwendung unter den Bedingungen und für die beabsichtigten Zwecke nicht beeinträchtigt".

9. Lagerung

Lagerungs- und Beförderungsbedingungen: -20°C to +50°C; 10% to 1 00% RH, 50 to 1 06kPa.

Betriebsbedingungen: +0°C to +40°C; 30% to 75% RH, 70 to 1 06kPa

10. Entsorgung

Bei der Verbrennung des Produkts entsteht CO₂ Eisenoxid, der Verpackung CO₂ und H₂O.

Gebrauchte Rasiergeräte (mit einer wiederaufladbaren Lithium-Batterie) sollten zur Entsorgung an die Verkaufsstelle oder an die Gefahrstoffsammelstelle zurückgebracht werden. Die geltenden lokalen Gesetze, Normen und Richtlinien, die die Entsorgung von Abfällen regeln, müssen gebührend berücksichtigt werden.

11. Konformität

Die Produkte entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG und späteren Änderungen und gehören zur Klasse I.

Das Rasiergerät entspricht folgenden Standards: LVD (Low Voltage Directive 2014/35/EU) sowie :

EN 60335-2-8:2003 + A1:2005 + A2:2008

EN 60335-1:2012 + A11:2014

EN 62233:2008

Das Produkt erfüllt auch die Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeitsprüfungen nach den Normen:

EN 55014-1:2006 + A1:2009 + A2:2001

EN 55014-2:2015

EN 61000-3-2:2014

EN 61000-3-3:2012

ME Medical AG
CH-6645 Brione sopra Minusio, Schweiz

Unterzeichnet:
Urs Eisenring
(Direktor, Medical & Regulatory Affairs)

Freigabe Datum: 21-03-2019