

Produktbeschreibung /Product description

=====

Art.-Nr. /Item-No.: 1110106, 1110107, 1110109
Artikel /Item: Allergielanzetten, steril /Allergy lancets, sterile

Material /Materials:

Lanzette: Chromstahl Werkstoff X 6 Cr 17 Nr. 1.4016 nach SUS 430; In etwa gleich gemäß DIN EN 10088-2.
Cr: 16,00 - 18,00 %, C: < 0,08
Das Material ist nickelfrei.

/Lancet: Chromium steel material quality X 6 Cr 17 No. 1.4016 acc. to SUS 430; All about the same to DIN EN 10088-2.
Cr: 16.00 - 18.00 %, C: < 0,08
The material is free of nickel.

Papier-Oberbahn: Kraftpapier 45 gr/m² mit einseitiger PE 15 gr/m² Beschichtung (hochweiß), bedruckt

/Paper wrapping (top): Kraft paper 45 gr/m² with single PE 15 gr/m² coating (bright white), printed

Papier-Unterbahn: Kraftpapier 30 gr/m² mit einseitiger PE 15 gr/m² Beschichtung, transparent

/Paper wrapping (bottom): Kraft paper 30 gr/m² with single PE 15 gr/m² coating, transparent

Länge /Length: Länge gesamt /Length without tip: 38 +/- 0.5mm
Spitzenlänge /Tip length: 0.9 +/- 0.1 mm

Verwendungszweck: Allergielanzetten werden zur Diagnose allergisch bedingter Erkrankungen mit Hilfe von Prick- oder Scratch-Tests benötigt. Hier wird eine Länge von < 1,0 mm verwendet, um Blutungen beim Einstechen zu vermeiden. Die Verletzung der Hautoberfläche soll lediglich das Eindringen des aufgetropften Testpräparats ermöglichen.

/Intended Use: Allergy lancets are needed for diagnosis of diseases caused by allergic reactions by means of Prick or Scratch tests. A tip length of < 1mm is used to avoid bleedings during pricking. The injuring of skin surface is only to enable the penetration of dropped test product.

Eigenschaften: Symmetrische Spitze; Zum Einmalgebrauch, Steril; Die verwendeten Materialien enthalten keinen der folgenden Stoffe:

- Latex
 - Stoffe tierischen Ursprungs
 - DEHP
 - Andere Phthalate
 - SVHC (substances of very high concern) gemäß REACH
- /Characteristics: Symmetric tip; For single use only; Sterile; The used materials do not contain one of the following substances:
- Latex
 - Substances of animal origin
 - DEHP
 - Other Phthalates
 - SVHC (substances of very high concern) according to REACH

- Sterilisation:** Die Blutlanzetten werden gammasterilisiert und sind steril gemäß DIN EN 556-1. Das Verfahren ist validiert nach AAMI Methode B1 / DIN EN ISO 11137. Die Vorverkeimung wird überwacht. Minimaldosis 18 kGy.
- /Sterilization:** The lancets will be sterilized by gamma irradiation according to DIN EN 556-1. The method of sterilization is validated after AAMI method B1 / DIN EN ISO 11137. Quantity detection of Bioburden will be performed continuously.
- Haltbarkeit /Shelf life:** 5 Jahre nach Produktionsdatum /5 years from date of production
- Typen /Types:** 1110106: Herenz-Bedruckung /Herenz Printing
1110107: Immunotek-Bedruckung /Immunotek Printing
1110109: Lofarma-Bedruckung /Lofarma Printing
- Verpackung:** 200 Stück/Box, 10.000 Stück/Karton, 40.000 Stück/Umkarton
/Packaging: 200 pcs./box, 10,000 pcs./carton, 40,000 pcs./outer carton
- Lagerung:** Bei einer Temperatur von 15 - 30°C, relative Luftfeuchtigkeit von 40-70%
/Storage: At a temperature of 15 - 30°C, relative humidity 40 - 70%
- Gebrauchsanweisung:** Die Allergielanzetten werden in der Regel in Verbindung mit Allergie-Test-Sets vertrieben. Die Anwendung des Testes ist in den dort beiliegenden Gebrauchshinweisen beschrieben. Bei der Anwendung wird unterschieden nach Haut ritzen, schräg einstechen oder senkrecht einstechen. In allen Fällen ist durch die kurze Spitzenlänge gewährleistet, dass es zu keiner Blutung kommt. Aufgrund der transparenten Siegelfolie der Allergielanzette ist die Spitze gut zu erkennen und sorgt für weitere Sicherheit beim Auspackung und Anwenden der Lanzetten.
- /Instruction for use:** The allergy lancets are normally sold in an Allergy-Test-Set. The use of the test is described in the instruction for use included in this test. Applications are distinguished in scratching the skin, inject at an angle or inject vertically. In all applications it is ensured by the short tip length that no bleeding occurs. Due to the transparent paper the tip of allergy lancets is easy to recognize. This gives more safety during unpacking and using the lancets.
- Klassifiz. /Classificat.:** Medizinprodukt Klasse IIa, Regel 6 /Medical device class IIa, rule 6
- Angewandte Normen:** DIN EN 13485, DIN EN 15223, DIN EN ISO 14971, DIN EN 556-1,
/Norms: DIN EN ISO 11137-1, DIN EN ISO 11137-2, DIN EN ISO 11607-1, DIN EN 868-5, DIN EN 10088-2, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN 1041, MPG (German Medical product law), Richtlinie /MDD 93/42/EWG, Richtlinie /Directive 2007/47/EG



© www.herenz.de

www.herenz.de

Phone +49-40-739-20-40
Fax +49-40-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Allergielanzetten_rev6.docx

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm. Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20
Account No. 6846 46 200
IBAN DE97200100200684646200
Swift-Code PBNKDEFF
page 2 of 2

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00
Account No. 55 00 251
IBAN DE82200700000550025100
Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH
09.08.2021 rev. 6