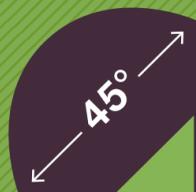


Kodėl ME Medical™ chirurginė kirpimo mašinėlė yra jūsų pageidaujamas produktas?

- Pasukama galvutė: lengvas kirpimo mašinėlės valdymas sunkiai pasiekiamose kūno vietose.
- Veiksmingas kūno plaukų šalinimas tiek ant šlapios, tiek ant sausos odos.
- Universalūs arba Neuro peiliukai skirtingiems plaukų tipams.
- Neslystanti rankena – kerpant nėra pavojaus susižeisti.
- Paprastas naudojimas: lengvai uždedamas ir nuimamas vienkartinis peiliukas.
- Žemas triukšmo lygis.
- Didelis efektyvumas ir kruopštus kirpimas.
- Lengva priežiūra: galima plauti ir dezinfekuoti.
- Ilgas veikimo laikas - **150 min.**
- Skaitmeninis LED baterijos lygio indikatorius.



Užsakymo duomenys

Kodas		Vnt. pakuotėje/dėžėje
SC004	Profesionali chirurginė kirpimo mašinėlė su pakrovėju	12x1
SC002	Universalūs peiliukai	6x50 pak. (300 dėžėje)
SC003	Neuro peiliukai	6x25 pak. (150 dėžėje)

Gamintojas

ME Medical Supplies Inc.
55 E 11th Street
New York 10003
NY, USA

ME Medical AG
via Valresa 52
6645 Brione sopra Minusio
Switzerland

info@memedical.com

Atstovas Lietuvoje



“SANOVUS”, UAB

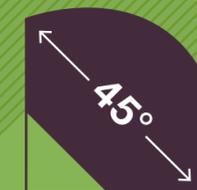
Daugėlišio g. 32-301, LT-09300
Vilnius, Lietuva

Tel.: 8 5 2450 415,

faksas: 8 5 2706 201

El. p. adresas: info@sanovus.lt

Naujos kartos Me Medical™ chirurginė kirpimo mašinėlė su pažangia ličio jonų akumuliatoriaus technologija!



Plaukų kirpimo prieš operaciją privalumai:

Pacientams:

- Minimali mikro traumų, infekcijų, odos sudirginimo rizika.
- Žemas triukšmo lygis.
- Greita ir paprasta procedūra, tinkanti ir vaikams.
- Lengvas ir saugus kirpimas lytinių organų srityje.
- Geresnis tvarsčių sukibimas su oda.

Gydytojams:

- Efektyvus odos paruošimas operacijai.
- Saugus kūno plaukų šalinimas, išvengiant įpjovimų ir odos pažeidimų.
- Švari ir aiški pjūvio vieta, geresnis tvarsčių sukibimas su oda.
- Infekcijų rizikos mažinimas.

ME Medical



ME Medical

Paprasta naudoti:

1. Uždėkite vienkartinį kirpimo peiliuką.

Išimkite iš pakuotės vienkartinį kirpimo peiliuką. Uždėkite jį ant plaukų kirpimo galvutės ir stumkite peiliuką atgal, kol jis užsifiksuos ir visi kraštai bus lygūs.

2. Plaukų kirpimas.

Chirurginės kirpimo mašinėlės rankeną laikykite kaip rašiklį, kad ME logotipas būtų viršuje. Įtempkite odą ir naudokite kirpimo mašinėlę prieš plaukų augimo kryptį.

3. Peiliuko nuėmimas.

Išjunkite chirurginę plaukų kirpimo mašinėlę. Laikykite ją peiliuku žemyn virš atliekų konteinerio ir nykščiu nustumkite peiliuką nuo kirpimo mašinėlės.

4. Nuvalykite chirurginės plaukų kirpimo mašinėlės rankenėlę.

Chirurginės plaukų kirpimo mašinėlės rankeną nuplaukite vandeniu, nusausinkite. Jos paviršių nuvalykite dezinfekuojančia servetėle arba dezinfekuojančiu skysčiu.

5. Įkrovimas

Įstatykite chirurginę plaukų kirpimo mašinėlę į jai skirtą įkrovimo vietą.

ME Medical™ Chirurginė plaukų kirpimo mašinėlė

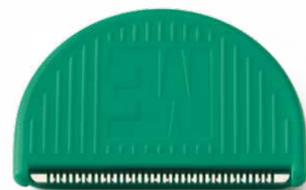
Baterijos įkroviklis

- Lengvai tvirtinamas prie sienos.



Universalūs peiliukai

- Tinkami įvairiems plaukų kirpimo poreikiams.



Neuro peiliukai

- Skirti tankių, šiurkščių plaukų kirpimui, galvos ir krūtinės srityse.

Pirmoji pasaulyje chirurginė plaukų kirpimo mašinėlė su pasukama galvute:

- Kirpimo galvutės diapazonas - 45 laipsniai.
- Saugus kirpimas sunkiai prieinamose kūno vietose.
- Universalūs peiliukai - visam kūnui.



LED baterijos indikatorius

- Tikslus baterijos veikimo laikas.



Apsauga nuo įpjovimų

- Vienkartinis peiliukas neturi sąlyčio su oda.
- Įpjovimų rizikos sumažinimas.

Lengvas peiliukų įdėjimas ir nuėmimas

- Vienkartinis peiliukas lengvai tvirtinamas ant chirurginės plaukų kirpimo mašinėlės.
- Paprastas peiliuko nuėmimas vieno piršto pagalba.

Saugu naudoti

- Apsauginė j uostelė užtikrina tolygų slydimą oda.

Techniniai duomenys:

- ✓ Ergonomiškas dizainas su unikalia pasukama kirpimo galvute.
- ✓ Vienkartiniai Universalūs arba Neuro peiliukai.
- ✓ Efektyvus visų tipų plaukų kirpimas.
- ✓ Neslystanti guminė rankena saugiam darbui.
- ✓ Įkraunama ličio baterija.
- ✓ Baterijos veikimo laikas 150 minučių.
- ✓ LED baterijos būsenos indikatorius ekrane.
- ✓ Apsauga nuo akumuliatoriaus perkrovimo.
- ✓ Atsparumas vandeniui pagal IPX-7 standartą.
- ✓ Skalavimas ir valymas dezinfekavimo priemonėmis.
- ✓ Garantija 2 metai.

PREKĖS DUOMENŲ LAPAS

PROFESIONALI PLAUKŲ KIRPIMO MAŠINĖLĖ

Dokumentas: QM-008

Išdavimo data: 21.02.2022 Version: 1.0

Pakeičia dok.: Version 0.0 datiert 00.00.0000

1. Produkto sudėtis:

Chirurginės kirpimo mašinos korpusas ir įkrovimo stotelė yra pagaminti iš netoksiško ABS (akrilo-butadieno-stireno kopolimero). Peilis pagamintas iš 420j2. Jame yra daugkartinio įkraunama ličio jonų baterija

Šis gaminio duomenų lapas apima šiuos elementus:

REF SC004 ME Medical™ Professional Clipper (su įkrovimo stotele)

REF SC002 UNIVERSAL Vienkartinis peilis pagal modelį SC001/SC004

REF SC003 NEURO Vienkartinis peilis pagal modelį SC001/SC004

2. Pakuotė, struktūra ir sudėtis

Vieneto talpykla

- gofruotojo kartono dėžutė (celiuliozė) su lipnia etikete. PVC padėklas.
- vidinės dėžutės matmenys: REF SC004: 153 x 82 x 193 mm
REF SC002: 135 x 53 x 345 mm
REF SC003: 267 x 67 x 75 mm

Transportavimo konteineris (išorinė dėžė)

- gofruotojo kartono dėžutė (celiuliozė) su lipnia etikete
- išorinės dėžutės matmenys: REF SC004: 480 x 350 x 220 mm = 0.037 CBM
REF SC002: 355 x 282 x 179 mm = 0.018 CBM
REF SC003: 279 x 243 x 168 mm = 0.012 CBM
- Bruto/neto svoris: (išorinė dėžė) REF SC004: 6.2 KG / 5.6 KG
REF SC002: 5.0 KG / 4.6 KG
REF SC003: 2.5 KG / 2.3 KG

3. Gamyba

Chirurginė kirpimo mašinėlė ir vienkartiniai kirpimo peiliukai gaminami pagal specifikacijas higieniškomis sąlygomis, specialiai sukurtame gamybos procese.

Gamybos procesas atitinka ISO9001:2008 ir ISO 13485:2016 reikalavimus.

Gamintojas: ME Medical AG, Šveicarija

4. Aprašymas

Tai chirurginė kirpimo mašinėlė – tai prietaisas, naudojamas kūno plaukams šalinti prieš (chirurginę) intervenciją ar medicininį gydymą. Jį turi naudoti medicinos specialistai ir slaugytojai.

Ši chirurginė kirpimo mašinėlė (skutimosi mašina), valdoma daugkartinio įkraunama ličio baterija. Chirurginė kirpimo mašinėlė susideda iš skutimosi mašinos (su baterija), vienkartinio vienkartinio peiliuko (pritvirtinamo prie mašinos) ir įkrovimo stoties.

Taikoma prie kiekvienos REF SC004 dėžutės pridėta naudojimo instrukcija.

Ši chirurginė kirpimo mašinėlė veikia su įkraunama ličio baterija. Akumuliatoriui įkrauti / pakartotinai įkrauti reikia 120 minučių.

5. Techniniai duomenys

Variklio įtampa:	3,7 Volt direct current
Srovė be apkrovos:	0,18A
Srovė esant pilnai apkrovai:	0,7A
Apsisukimas per minutę:	5'500
Kintamosios srovės adapteris:	IN PUT: 100-240 – 50/60Hz 0.4A OUT PUT:5.0Vdc 2A
Įkrovimo laikas:	120 minutes
Baterijos veikimo laikas:	150 minutes
Baterija:	Li-ion 3.7V ICR 18650MAB 1800mAh
Baterijos lygio indikatorius	LED digital display
Apsauga nuo perkrovimo	yes

Apsaugos nuo skysčių laipsnis: IPX 7 (pagal reglamentą EN60259)

Elektros izoliacijos klasė: II (pagal CEI 62-5 reglamentą)

Grynasis kirpimo mašinėlės svoris (su ašmenimis): 142 g / be ašmenų

132 g kirpimo mašinėlės matmenys (su ašmenimis) 151x46x35mm

Ašmenų pjovimo plotis 36 mm  (SC002 & SC003)

Likusių plaukų kirpimo gylis 0,3 mm (SC002 & SC003)

Triukšmo lgis apie 60 dB

Garantija 2 metai

Plovimas Muilas ir vanduo. Nuplaukite šaltu arba šiltu vandeniu ir nusausinkite švariu rankšluosčiu.

Dezinfekcija Dezinfekuojantis keitiklis, dezinfekuojantis, antimikrobinis muilas.

Atsparumas vandeniui kirpimo mašinėlę galima panardinti į vandenį iki maks. 1 metro gylyje ne ilgiau kaip 30 minučių.

6. Numatyta paskirtis / naudojimas

Ši chirurginė kirpimo mašinėlė yra prietaisas, naudojamas kūno plaukams šalinti prieš (chirurginę) intervenciją. Jį turi naudoti medicinos specialistai ir slaugytojai.

7. Medicinos prietaisų klasifikacija

Skirtas kūno plaukams pašalinti prieš (chirurginę) intervenciją. Ši chirurginė kirpimo mašinėlė yra registruota ES kaip I klasės medicinos prietaisas pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB IX priedo X taisyklę dėl medicinos prietaisų.

8. CE sertifikatas

The Surgical Clipper ME Medical Model No. SC004 is following these requirements of European Council Directives:

- EMC direktyva 2014/30/ES
- Žemos įtampos direktyva 2014/35/ES
- CE MDR IEC 60101-1:2005
- IPX7 standartas pagal EN 60335-2-8:2015 + A1:2016, EN 60335-1:2012 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A14:2019 + A2:2019
- RoHS direktyva (ES) 2015/863, iš dalies keičianti 2011/65/ES

Gamintojas suprojektavo ir išbandė gaminius pagal direktyvas 2014/30/ES ir direktyvas 2014/35/ES. CE ženklas ant gaminių yra susijęs su nurodytomis direktyvomis.

Atitinka šiuos standartus:

EMC

EN IEC 55014-1:2021

EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021

EN 61000-3-3:2013+A1:2019

EN IEC 55014-2:2021

LVD

EN 60335-2-8:2015 + A1:2016

EN 60335-1:2012 + A11:2013 + A13:2017 + A1:2019

EN 62233:2008

9. Biologinis įvertinimas ir biologinis suderinamumas (DIN EN ISO 10993)

Metalas ir ABS plastikas, esantis šioje chirurginėje kirpimo mašinėlėje, yra biologiškai saugūs, jei prietaisas naudojamas tinkamai ir numatytais tikslais. Pradinės medžiagos, naudojamos šiai chirurginei kirpimo mašinai gaminti, yra tokio grynumo, kad teisingas produkto naudojimas laikomas visiškai saugiu. Iki šiol ši įmonė negavo jokių pranešimų apie incidentus, susijusius su šiuo ME Medical gaminiu, taip pat nebuvo poreikio atšaukti šią chirurginę kirpimo mašinėlę dėl kokybės.

Šių dokumentų ir juose pateiktų teiginių tikslas yra parodyti, kad naudojant šią chirurginę kirpimo mašinėlę nėra jokios rizikos ir, kaip teigiama Tarybos prietaiso esminiuose reikalavimuose 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų. – ši chirurginė kirpimo mašinėlė „suprojektuota, pagaminta ir supakuota taip, kad nepakenktų klinikinėms sąlygoms ar pacientų saugai, naudotojų ar kitų asmenų saugai ir sveikatai, kai bus naudojama numatytais sąlygomis ir numatytais tikslais“ .

10. Stabilumas

Laikymo ir transportavimo sąlygos: -20°C to +50°C; 10% to 100% RH, 50 to 106kPa.

Laikymo sąlygos: +0°C to +40°C; 30% to 75% RH, 70 to 106kPa

11. Išmetimas

Sudeginus gaminį (prietaiso negalima mesti ant atgalio), iš pakuotės susidarys CO₂ geležies oksidas CO₂ ir H₂O.

Panaudotas chirurgines kirpimo mašinėles (su įkraunama ličio baterija) reikia grąžinti į parduotuvę/pardavimo vietą arba į pavojingų medžiagų surinkimo punktą utilizuoti. Reikia atkreipti dėmesį į galiojančius vietinius teisės aktus, normas ir gaires, reglamentuojančias atliekų šalinimą.

ME Medical AG
CH-6645 Brione sopra Minusio, Šveicarija

Pasirašyta:
Ponas Ursas Eisenringas
(Medicinos ir reguliavimo reikalų direktorius)

Išleidimo data: 2022-02-17



PRODUCT DATA SHEET
PROFESSIONAL CLIPPER

Document: QM-008
Issue date: 21.02.2022 Version: 1.0
Replaces doc.: Version 0.0 datiert 00.00.0000

1. Composition of the product:

The body of the surgical clipper body and charging station is made of non-toxic ABS (acryl-butadiene-styrene copolymer). The blade is made of 420j2.

It is equipped with a re-chargeable Li-ion battery

This product data sheet covers the following items:

REF SC004 ME Medical™ Professional Clipper (with charging station)
REF SC002 UNIVERSAL Single-use blade to Model SC001/SC004
REF SC003 NEURO Single-use blade to Model SC001/SC004

2. Packaging, structure and composition

Unit container

- a corrugated cardboard box (cellulose) with self-adhesive label. PVC tray.
- inner box dimensions: REF SC004: 153 x 82 x 193 mm
REF SC002: 135 x 53 x 345 mm
REF SC003: 267 x 67 x 75 mm

Transport container (outer box)

- a corrugated cardboard carton (cellulose) with self-adhesive label
- outer box dimensions: REF SC004: 480 x 350 x 220 mm = 0.037 CBM
 REF SC002: 355 x 282 x 179 mm = 0.018 CBM
 REF SC003: 279 x 243 x 168 mm = 0.012 CBM
- Gross/net weight: REF SC004: 6.2 KG / 5.6 KG
 (outer box) REF SC002: 5.0 KG / 4.6 KG
 REF SC003: 2.5 KG / 2.3 KG

3. Manufacturing

The surgical clipper and disposable clipper blades are manufactured to specification under hygienic conditions in an especially developed production process.

The manufacturing process fulfills the requirements of ISO9001:2008 and ISO 13485:2016

Manufacturer: ME Medical AG, Switzerland

4. Description

This is a surgical clipper is a device used for removing body hair prior to a (surgical) intervention or medical treatment. It is to be used by medical professionals and nurses.

This surgical clipper (shaving machine) operated by a re-chargeable lithium battery. The surgical clipper consists of a shaving machine (containing the battery), a disposable single-use blade (to be attached to the machine) and a charging station.

The instruction manual for use attached to each box of REF SC004 applies.

This surgical clipper is operated with a rechargeable lithium battery. It requires 120 minutes to charge/re-charge the battery.

5. Technical Data

Motor voltage:	3,7 Volt direct current	
Current without load:	0,18A	
Current at full load:	0,7A	
Rotation per minute:	5'500	
AC adapter:	IN PUT: 100-240 – 50/60Hz 0.4A OUT PUT:5.0Vdc 2A	
Charging time:	120 minutes	
Battery Operating time:	150 minutes	
Battery:	Li-ion 3.7V ICR 18650MAB 1800mAh	
Battery level indicator	LED digital display	
Overcharge protection	yes	
Degree of protection from fluids:	IPX 7 (according regulation EN60259)	
Class of electric insulation:	II (according regulation CEI 62-5)	
Net weight of clipper (with blade):	142 g / without blade 132 g	
Dimensions of clipper (with blade)	151x46x35mm	
Cutting width of blade	36 mm	(SC002 & SC003)
Cutting depth of remaining hair	0,3 mm	(SC002 & SC003)
Noise level	about 60 dB	
Warranty	2 years	
Cleaning	Soap and water. Rinsing with cold or warm water And drying with clean towel.	
Disinfection	Disinfecting swap, disinfectant, antimicrobial soap.	
Water resistance	the clipper can be submerged in water at max. 1 meter depth for maximum 30 minutes.	

6. Intended Purpose/Use

This surgical clipper is a device used for removing body hair prior to a (surgical) intervention. It is to be used by medical professionals and nurses.

7. Medical device classification

Intended to remove body hair prior to a (surgical) intervention. This surgical clipper is registered in the EU as medical device Class I according to Rule X Annex IX of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

8. CE-Certification

The Surgical Clipper ME Medical Model No. SC004 is following these requirements of European Council Directives:

- The EMC Directive 2014/30/EU
- The Low Voltage Directive 2014/35/EU
- CE MDR IEC 60101-1:2005
- The IPX7 Standard according EN 60335-2-8:2015 + A1:2016, EN 60335-1:2012 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A14:2019 + A2:2019
- The RoHS Directive (EU) 2015/863 amending 2011/65/EU

The Manufacturer has designed and tested the products in accordance with directives 2014/30/EU and of the directive 2014/35/EU. The CE mark placed on the products is related to the stated directives.

Complied with the following Standards:

EMC

EN IEC 55014-1:2021
EN IEC 61000-3-2:2019+A1:2021
EN 61000-3-3:2013+A1:2019
EN IEC 55014-2:2021

LVD

EN 60335-2-8:2015 + A1:2016
EN 60335-1:2012 + A11:2013 + A13:2017 + A1:2019
EN 62233:2008

9. Biological evaluation and biocompatibility (DIN EN ISO 10993)

The metal and the ABS plastic present in this surgical clipper are biologically safe providing the device is used appropriately and for the purposes intended.

The starting materials used to produce this surgical clipper are of such purity that the correct use of the product is considered completely safe.

To date this company has received no notification of incidents involving this ME Medical product, neither has there been a need for a recall of this surgical clipper for reasons of quality.

The purpose of this documentation and of the statements made therein is to show that there is no risk involved in the use of this surgical clipper, and that – as it says in the Essential Requirements of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices – this surgical clipper “is designed, manufactured and packaged in such a way that it will not compromise the clinical conditions or the safety of patients, or the safety and health of users or other persons when used under the conditions and for the purposes intended”.

10. Stability

Storage and transport conditions: -20°C to +50°C; 10% to 100% RH,
50 to 106kPa.

Storage conditions: +0°C to +40°C; 30% to 75% RH, 50 to 106kPa

11. Disposal

Incineration of the product (the device should not be disposed of on a tip) will generate CO₂ Iron oxide, of the packaging CO₂ and H₂O.

Used surgical clippers (containing a rechargeable lithium battery) should be returned to the shop/sales point or to the dangerous substances collection point for disposal. Due attention has to be given to current local legislation, norms and guidelines, regulating the disposal of refuse.

ME Medical AG
CH-6645 Brione sopra Minusio, Switzerland

Signed by:
Mr Urs Eisenring
(Director, Medical & Regulatory Affairs)

Release date: 17-02-2022