

- Klinisk EVALUERING -

Identifikation af Madrassen:

Handelsnavn: OMEGA.
Fabrikant: CarpenterApS/Agitek ApS

Produkt Karakteristik.

Produkt Klassifikation:

- + Produkt gruppe. Hospitalsengs madras .
- + Anvendelse. Genanvendelse medicinsk madras.
- + Sterilitet. Ingen

Klassifikation: MDD klasse 1

Funktion: Optimal Cushioning og trykaflastning for patienter med minimal risiko for liggesår. (Braden Skalaen).

Kapacitet: 40 – 150 Kg.

Teknisk beskrivelse:

- + Dimension. 205 x 85 x 14 cm.(Samme tykkelse i hele madrassens længde).
- + Betræk. Blåt med lynlås på 3 sider.
- + Vægt. 13,6 Kg
- + Type. CELCIUS
- + Farve. Lys Blå
- + Materiale. Flexibelt Polyurethanskum(PUR) på polyetherbasis
- + Brandhæmmet. I henhold til California TB 117-2013 sec,3

Efterlever LGA TÜV Rheinland test

Oeko Tex Standard 100, produkt klasse 1 ,, Certifikat no. 1308026

Anvendelse:

Attendant.	Caregiver or Citizen
Caretaker.	Patienter med behov for optimal sengeleje og trykaflastning
Facility of use.	Institutioner , Hospitaler, Plejehjem, Hjemmeplejen
CE mærket.	MDD 93/42/EEC

Klinisk Data.

OMEGA madrassen og extension er basere på velkendt teknologi, i lighed med andre produkter på markedet. Design og funktion er lignende de produkter, der har været anvendt på det Europæiske marked i mange år.

Konklusion:

Udførelsen og sikkerheden af madrasserne og udvidelsen er baseret på standarden EN IS 12182 og er ens med øvrige produkter på markedet.

Ref.

Vejledning i klinisk evaluering af medicinsk udstyr fra Den Danske Lægemiddelstyrelse.

MEDDEV.2.7.1 Rev.3 December 2009