



Krav til produkter til rengjøring og desinfeksjon





Table of contents

1 Generelle minstekrav



1 Generelle minstekrav

1 Standard (Response required)

Det kreves at produktene minimum tilfredsstillende de til enhver tid gjeldende standardkrav i forhold til tiltenkt bruk (intended use).

2 CE-merket (Response required)

Produkter som er å anse som medisinsk utstyr skal være samsvarsvurdert og CE-merket i henhold til Lov og tilhørende forskrifter om medisinsk utstyr og Direktiv om medisinsk utstyr.

Samsvarserklæring på engelsk eller skandinavisk språk skal kunne fremlegges på forespørsel.

3 Dokumentasjon (Response required)

Tilbyder skal for alle produkter som tilbys legge ved en beskrivelse av produktets egenskaper og funksjon med hensyn til bruk.

4 Bruksanvisning (Response required)

En komplett bruksanvisning skal forefinnes for hvert produkt.

5 Sikkerhetsblad (Response required)

Sikkerhetsdatablad skal ved forespørsel være tilgjengelig for kunden.

6 Forpakning (Response required)

Produkter og innpakning:

- Produktene må være tilstrekkelig emballert og beskyttet for ytre påvirkninger
- Forpakning må være tydelig merket med type, produktnavn, størrelse, antall, steriliseringsdato, utløpsdato og batch-/serienr.