

Technická specifikace
INKONTINENČNÍ KALHOTKY PRO DOSPĚLÉ

Produkty splňují nařízení EU 2017/745 (MDR) a zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a dále nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.
Požadujeme doložení prohlášení o shodě, CE certifikátu.
Požadované velikosti a savosti jsou uvedené v Příloze č. 1. Minimální savost musí být doložena certifikátem ISO z nezávislé laboratoře.

Kritéria ke splnění kvality ANO/NE

nutno vyplnit pole ANO/NE ve sloupci C, doložit produktovým listem a čestným prohlášením výrobce

1. část: INKONTINENČNÍ KALHOTKY PRO DOSPĚLÉ ZALEPOVACÍ

samolepící pásky k opakovanému připevnění se suchým zipem	ANO
prodyšný materiál	ANO
hypoalergenní materiál - dermatologicky testovaný povrch	ANO
neobsahující latex	ANO
postranní voděodolné pásky bránící protečení	ANO
neutralizér zápachu	ANO
indikátor vlhkosti	ANO
anatomicky tvarované savé jádro s obsahem superabsorbentu, drží tvar a nedrolí se	ANO
jednoznačné rozlišení produktů na den a noc a viditelné značení velikosti na pomůcce	ANO

2. část: INKONTINENČNÍ KALHOTKY PRO DOSPĚLÉ NATAHOVACÍ

kalhotky jsou pružné pro snadné oblékání	ANO
prodyšný materiál	ANO
hypoalergenní materiál - dermatologicky testovaný povrch	ANO
neobsahující latex	ANO
postranní voděodolné pásky bránící protečení	ANO
neutralizér zápachu	ANO
indikátor vlhkosti	ANO
anatomicky tvarované savé jádro s obsahem superabsorbentu, drží tvar a nedrolí se	ANO
jednoznačné a viditelné značení velikosti na pomůcce	ANO

3. část: INKONTINENČNÍ KALHOTKY PRO DOSPĚLÉ S PRUŽNÝM PÁSEM

pružný / elastický pás	ANO
samolepící pásky k opakovanému připevnění se suchým zipem	ANO
prodyšný materiál	ANO
hypoalergenní materiál - dermatologicky testovaný povrch	ANO
neobsahující latex	ANO
postranní voděodolné pásky bránící protečení	ANO
neutralizér zápachu	ANO
indikátor vlhkosti	ANO
anatomicky tvarované savé jádro s obsahem superabsorbentu, drží tvar a nedrolí se	ANO
jednoznačné rozlišení produktů na den a noc a viditelné značení velikosti na pomůcce	ANO