



An jede zuständige Abteilung oder Behörde

Im Wiesengrund 13
D 46342 Velen
Tel.: 02863/95024
info@schaefers-medizintechnik.de
www.schaefers-medizintechnik.de

Geschäftsführerin:
Christa Schaefers

St.-Nr.: 307/5908/2066
Ust.-IdNr.: DE124218493
Amtsgericht Coesfeld; HRB 21828

03.02.2025

Technische Beschreibung des Medizinproduktes

irrimed classic ist als Medizinprodukte eine elektrische Irrigationspumpe zur Darmspülung oder transanalen Irrigation (TAI) . Sie besitzt eine batteriebetriebene Pumpe, mit der der Wasserdruck per Elektronik stufenlos einstellbar ist. LI-Ion Batterie ist wiederaufladbar und wartungsfrei. Sie ist hermetisch versiegelt und kann in jeder Lage eingebaut und betrieben werden, ohne dass Elektrolyte auslaufen. Sie besitzt eine Energie von 19,24 Wh. Das Ladegerät für den Akku ist ein steckbarer AC/DC-Adapter, Eingang 220 V - 240 V , 50 Hz oder 60 Hz, Ausgang 8,4 V 1,3 A; DC . Auf dem LCD-Display wird die Wassertemperatur angezeigt.

Dieses medizinische Gerät ist konform mit der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.

Die EN-Normen und gesetzlichen Vorschriften werden eingehalten, wie z.B.:
EN 980, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN ISO 60601-1-2, 1-8, 1-11.

Das Unternehmen ist zertifiziert nach EN ISO 13485:2016

für den Hersteller


Christa Schaefers