



Aan elke bevoegde afdeling of autoriteit

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

Geschäftsführerin:
Christa Schaefer

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

02.06.2025

Technische beschrijving van het medische hulpmiddel

irrimed classic is een elektrische irrigatiepomp voor darmspoeling of transanale irrigatie (TAI). Het heeft een pomp op batterijen waarmee de waterdruk continu kan worden aangepast door elektronica. De LI-Ion batterij is oplaadbaar en onderhoudsvrij. Hij is hermetisch afgesloten en kan in elke positie worden geïnstalleerd en gebruikt zonder dat er elektrolyt lekt. Hij heeft een energie van 19,24 Wh.

De oplader voor de batterij is een insteekbare AC/DC-adapter, ingang 220 V - 240 V, 50 Hz of 60 Hz, uitgang 8,4 V 1,3 A; DC.

De watertemperatuur wordt weergegeven op het LCD-scherm.

Dit medische apparaat voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.

Er wordt voldaan aan de EN-normen en wettelijke voorschriften, bijv:

EN 980, EN 1041, EN ISO 14971, EN ISO 10993, EN ISO 60601-1-2, 1-8, 1-11.

Het bedrijf is gecertificeerd volgens EN ISO 13485:2016

voor de fabrikant


Christa Schaefer