



Zweckbestimmung

Medizinische Zweckbestimmung

Für Wärmeschränke die in den Gültigkeitsbereich der Richtlinie 93/42/EWG (Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Medizinprodukte) fallen, gilt folgende Zweckbestimmung:

Gerät	Zweckbestimmung als Medizinprodukt	Klassifizierung nach MPG	Option A6
SNplus, SFplus	Das Gerät dient zur Sterilisation von medizinischen Materialien bei Verwendung trockener Hitze durch heiße Luft bei atmosphärischem Druck.	IIb	-
SN, SF *)	Das Gerät dient zur Sterilisation von medizinischen Materialien bei Verwendung trockener Hitze durch heiße Luft bei atmosphärischem Druck.	IIb	ja
ICOmed	Das Gerät dient zur Erzeugung und Aufrechterhaltung von konstanten Umgebungsbedingungen für den Anwendungsbereich der In Vitro Fertilisation (IVF), insbesondere bei der Bebrütung von Oozyten, Spermatozoen und Zygoten, in für IVFAnwendung vorgesehenen Behältnissen, sowie der Genexpression, der Biosynthese von RNA und Proteinen.	IIa	-
UNmplus, UFmplus	Das Gerät dient zur Erwärmung und Warmhaltung von Fango- Silikat- und APS-Packungen in der Physiotherapie.	I	-
UNm, INm, UFm, IFm *)	Das Gerät dient zur Erwärmung und Warmhaltung von Fango- Silikat- und APS-Packungen in der Physiotherapie.	I	ja
INmplus, IFmplus	Das Gerät dient zum Temperieren von Spül- und Infusionslösungen sowie Kontrastmitteln.	I	-
IFbw	Das Gerät dient zur Erwärmung von nicht sterilen Decken und Tüchern.	I	-

*) Anm.: Zur Erfüllung der Grundlegenden Anforderungen nach Richtlinie 93/42/EWG Anhang I muss das Gerät mit einem erweiterten Übertemperaturschutz (Option A6) ausgestattet sein.