

Unbedenklichkeitserklärung

neodisher® MediClean forte, neodisher® MediClean advanced, neodisher® Z, neodisher® MediKlar und **neodisher® MediKlar special** sind für die Aufbereitung von maschinell aufbereitbaren Medizinprodukten in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten ausgelobt.

Die genannten Produkte sind selbst Medizinprodukte entsprechend der europäischen Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745).

Diese Produkte wurden in internen und externen Laboratorien unter Praxisbedingungen umfangreich geprüft und die ausgelobte Leistung, Materialverträglichkeit, Sicherheit und Zuverlässigkeit bestätigt und mit umfangreichen technischen Dokumentationen die Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen nachgewiesen.

Die Konformitätsbewertungen sind positiv abgeschlossen und die Produkte werden mit CE gekennzeichnet.

Diese Produkte sind seit vielen Jahren erfolgreich im Markt etabliert und werden u.a. von zahlreichen Medizinprodukteherstellern für die Reinigungsvalidierung ihrer aufbereitbaren Medizinprodukten eingesetzt.

Aus der Marktüberwachung sind keine anderen oder nachteiligen Informationen bekannt, die den bestimmungsgemäßen Gebrauch dieser Produkte einschränken.

Wir versichern daher, dass unsere genannten Produkte für den Einsatz in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Instrumente geeignet sind und dass bei deren Anwendung, die Medizinprodukte, welche vom Hersteller als geeignet für die maschinelle Aufbereitung ausgewiesen werden sowie das Reinigungs- und Desinfektionsgerät durch den Aufbereitungsvorgang keinen Schaden nehmen, der auf unsere Produkte zurückzuführen ist.

Voraussetzung ist die bestimmungsgemäße Anwendung unter Berücksichtigung der Gebrauchsanweisungen der aufzubereitenden Medizinprodukte, des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes und unserer Produktinformationen.

Dies schließt die Produkte **neodisher® MediClean forte, neodisher® MediClean advanced, neodisher® Z, neodisher® MediKlar** und **neodisher® MediKlar special** für die Verwendung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten des Herstellers MELAG ein.

Sollte bei ordnungsgemäßem Gebrauch der Produkte dennoch ein Schaden an Ihrem Reinigungs- und Desinfektionsgerät nachweislich auf einen Fehler der Produkte zurückzuführen sein, verpflichtet das Produkthaftungsgesetz, für entsprechende Schäden aufzukommen. Damit sind Sie als Lieferant und der Anwender der Produkte abgesichert. (Nicht eingeschlossen sind entsprechende Verschleißteile, die regelmäßig erneuert werden müssen.)

Anwenderbezogene, individuelle Haftungserklärungen können auf Anfrage gerne erstellt werden.

Mit freundlichen Grüßen
Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Dr. Matthias Tschoerner
Bereichsleitung Anwendungstechnik
Forschung und Entwicklung

Ilona Reifenrath
Anwendungstechnik neodisher

Hamburg, 28.06.2022