



Export and Production
- since 1949 -

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg, Germany

Produktbeschreibung /Product description

Art.-Nr. /Item nos.: 1132050 - 1132056
Artikel /Item Ultraschallgel, unsteril /Ultrasound gel, non-sterile

Verwendungszweck: Kontaktmittel für die Ultraschalltherapie und -diagnostik, unsteril, zur äußerlichen Anwendung!

/Intended use: Coupling agent for ultrasound therapy and diagnosis, non-sterile. For external use!

Spezifikationen /Specifications:

Merkmal /Feature:	Methode /Method:	Sollwert /Specification:
Aussehen /Appearance:	Visuell /visual	klares visköses Gel, luftblasenfrei /clear, viscous gel, without air bubbles
Geruch /Odour:	Olfaktorisch /olfactory	Geruchlos /odourless
pH-Wert /pH:	Ph.Eur. 2.2.3	5,8 - 6,4 (bei 20°C /at 20°C)
Viskosität /Viscosity:	Ph.Eur 2.2.10	900.000 - 3.000.000 mPa * s (bei 20°C (at 20°C))

Mikrobiologische Qualität /Microbiological quality:

	Methode /Method:	Sollwert /Specification:
Aerobe Gesamtkeimzahl /total bacterial count:	In Anlehnung an Ph.Eur. 2.6.12 /comparable to Ph.Eur. 2.6.12	TAMC: ≤ 200 KBE/g (CFU/g)
Hefen und Schimmelpilze /Yeasts and moulds:		TYMC: ≤ 20 KBE/g (CFU/g)
Pseudomonas aeruginosa:	Ph.Eur. 2.6.13	Abwesenheit /Absence 0,5 g
Staphylococcus aureus:	Ph.Eur. 2.6.13	Abwesenheit /Absence 0,5 g

Zusammensetzung: Aqua dest., Cabomer, Glycerin 85%, Sodium Hydroxide, Propylene Glycol,
/Ingredients INCI: Benzyl Alcohol, Methylchloroisothiazolinone, Methylisothiazolinone, Citric Acid

Anwendung: Das Gel wird lokal appliziert und unmittelbar nach der Untersuchung wieder abgewischt

/Application: The gel is applied locally and wiped off immediately after the examination.

Patientenkontakt: Nicht invasiv (RL 93/42/EWG),
Oberflächenkontakt mit unverletzter Haut (EN ISO 10993-1)

/Patient contact: Non-invasive (MDD 93/42/EEC),
Surface contact with intact skin (EN ISO 10993-1)

Kontaktdauer: Vorübergehend: weniger als 60 Minuten (RL 93/42/EWG)

Kurzzeitig: bis zu 24 Stunden (EN ISO 10993-1)

Duration of contact: Transient: less than 60 minutes (MDD 93/42/EEC)

Limited exposure: up to 24 hours (EN ISO 10993-1)

Nutzungshäufigkeit: Verbrauchsprodukt

/Frequency of use: Consumable product



www.herenz.de

www.herenz.de

Phone +49-040-739-20-40

Fax +49-040-739-20-439

Email hjh@herenz.de

ILN 40 49434 00000 8

PD_Ultraschallgel.docx

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll

Comm.Reg. Hamburg HRB 48884

Tax No. 44/780/02888

V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20

Account No. 6846 46 200

IBAN DE97200100200684646200

Swift-Code PBNKDEFF

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00

Account No. 55 00 251

IBAN DE82200700000550025100

Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50

Account No. 1085 243 002

IBAN DE87200505501085243002

Swift-Code HASPDEHH

22.02.2018 rev. 1



**Export and Production
- since 1949 -**

Heinz Herenz Medizinalbedarf GmbH • Rudorffweg 10 • 21031 Hamburg, **Germany**

Biokompatibilität, toxikologische Angaben:

Es liegen Daten aus Prüfungen zur Zytotoxizität nach EN ISO 10993-5 und aus Prüfungen zur dermalen Irritation nach EN ISO 10993-10 vor. Im Rahmen der Gesamtbeurteilung der biologischen Sicherheit nach EN ISO 10993-1 wird dem Produkt eine für seine Anwendungsbereiche geeignete Biokompatibilität bestätigt.

/Biocompatibility, toxicological information:

Data from cytotoxicity tests according to EN ISO 10993-5 and from dermal irritation tests according to EN ISO 10993-10 are available. Within the overall evaluation of the biological safety pursuant to EN ISO 10993-1, the biocompatibility of the product is confirmed to be suitable for its intended use.

Haltbarkeit /Shelf life: 30 Monate /30 month

Entsorgung: Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Disposal: Dispose of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach versehentlicher Aufnahme durch Verschlucken:

Mund ausspülen. Kein Erbrechen herbeiführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

/First aid measures in case of accidental swallowing:

Rinse mouth. Do not induce vomiting. If discomfort occurs, seek medical advice/medical attention.

Verpackung /Packing: Dispenserflasche /dispenser bottle: 250g (1132050), 500g (1132051), 1000g (1132052)
Cubitainer /Cubitainer: 5 kg (1132053), 10 kg (1132054)
Kanister /Kanister: 5 kg (1132055), 10 kg (1132056)

Lagerung: In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern
/Storage: In closed packaging to be stored cool and dry

Klassifiz. /Classificat.: Medizinprodukt Klasse I, unsteril, Regel 1 /Medical device class I, non-sterile, rule 1

Angewandte Normen: DIN EN 13485, DIN EN 980, DIN EN 14971, Medizinproduktegesetz MPG
/Norms: /German Medical product law, Richtlinie /MDD 93/42/EEC, Richtlinie /MDD 2007/47/EC

www.herenz.de

Phone +49-040-739-20-40
Fax +49-040-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Ultraschallgel.docx

Managing Directors

Dieter Cyll, Antje Herenz-Cyll
Comm.Reg. Hamburg HRB 48884
Tax No. 44/780/02888
V.A.T. No. DE 118 665 646

Postbank Hamburg

Sort Code 200 100 20
Account No. 6846 46 200
IBAN DE97200100200684646200
Swift-Code PBNKDEFF

Deutsche Bank AG

Sort Code 200 700 00
Account No. 55 00 251
IBAN DE82200700000550025100
Swift-Code DEUTDEHH

Hamburger Sparkasse

Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH

22.02.2018 rev. 1