

aus Verantwortung
für die **DIALYSE...**

Konzentrate aus
Neubrandenburg

Citronensäurelösung

CITRIC ACID SOLUTION

Zur Desinfektion und Entkalkung
von Dialysegeräten
For disinfection and decalcification
of dialysis machines



Citronensäurelösung CITRIC ACID SOLUTION



Zur Desinfektion und Entkalkung
von Dialysegeräten
For disinfection and decalcification
of dialysis machines

Kanistermaterial: Polyethylen (PE) gelb eingefärbt
Canister material: Polyethylene (PE) yellow dyed

5 Liter Kanister
60 Stück pro Palette
(Gewicht ca. 400 kg)
Size: 5 Liter canister
60 pieces per pallet
(weight: approx. 400 kg)

10 Liter Kanister
40 Stück pro Palette
(Gewicht ca. 520 kg)
10 Liter canister
40 pieces per pallet
(weight: approx. 520 kg)



Geänderte Klassifizierung der Citronensäure-Lösung, 50%ig

Die MTN Neubrandenburg GmbH hat die Produktklassifizierung des Medizinproduktes Citronensäure-Lösung 50%ig geändert. Diese Lösung war bisher der Klasse I als Medizinprodukt zugeordnet und wurde mit dem Verwendungszweck: „Für die Entkalkung des Flussweges von Hämodialysemaschinen nach der Bicarbonatdialyse“ in den Verkehr gebracht.

Die neue Klassifizierung ist die Klasse IIb der Medizinprodukte und schließt die desinfizierende Wirkung ein. Die Gebrauchsinformation lautet nun: „Für die Entkalkung des Flussweges von Hämodialysegeräten nach der Bicarbonatdialyse. Die desinfizierende Wirkung der Citronensäure-Lösung 50%ig entwickelt sich nur in Kombination mit dem Heißdesinfektionsprogramm unter Verwendung eines geeigneten Heißdesinfektionsverfahrens“.

Classification Change of Citric Acid Solution, 50 %

MTN Neubrandenburg GmbH has changed the classification of the medical device, Citric Acid Solution 50 %. This solution has been classified as medical device in class IIb and distributed with the intended use: „For decalcification of dialysis machines fluid path after bicarbonate dialysis“.

The new classification is medical device class IIb and the intended use includes a disinfection claim. The instruction for use was changed as follows: „For decalcification of dialysis machines fluid path after bicarbonate dialysis. Only when used with an appropriate heat disinfection program will Citric Acid Solution 50 % give a disinfection.“