



Export and Production
- since 1949 -

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

Produktbeschreibung /Product description

=====

Art.-Nr. /Item Nos.: 1110810 - 1110824
Artikel /Item: Einmalskalpell, einzeln steril verpackt /Disposable scalpels, single packed sterile

Material /Material: Klinge /Blade: rostfreier Stahl medizinischer Grad /stainless steel (medical grade)
Griff /Handle: ungiftiges ABS-Plastik /non-toxic ABS-Plastic
Schutzkappe: z. B. Polypropylen (PP) / Polyethylen (PE)
/Protective cap/Guard: e.g. Polypropylene (PP) / Polyethylene (PE)

Größe /Size: erhältlich in unterschiedlichen Größen /available in different sizes:
10, 10A, 10B, 10S, 11, 11K, 11P, 12, 12B, 12D, 13, 14, 15, 15A, 15B, 15C,
15T, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 22A, 23, 24, 25, 25A

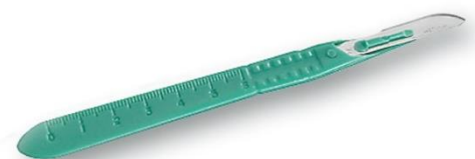
Verwendungszweck: Ein Skalpell ist ein mit einer Klinge versehenes chirurgisches Instrument, das verwendet wird, um Schnitte in den Körper zu machen. Es ist ein sehr scharfes Instrument und es gibt es in verschiedenen Größen für verschiedene Arten von Schnitten und Operationen. Einmal-Skalpelle verfügen über chirurgische Klingen, die auf medizinischen Kunststoffgriffen mit geriffelten Fingergriffen montiert sind. Die Klinge wird durch eine klare, einfach abzuziehende Kappe geschützt. Jedes Skalpell wird einzeln in einem Peel-Pack verpackt. Einmal-Skalpelle (die bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs von einem qualifizierten Chirurgen verwendet werden) vermeiden Kreuzkontaminationen und eignen sich für einfache chirurgische Eingriffe. Zur Verwendung bei der Gewebetrennung und anderen chirurgischen Eingriffen, bei denen eine scharfe Klinge zum Einstich oder Schneiden erforderlich ist. Die Verwendung dieser Produkte ist auf einen qualifizierten Chirurgen oder Sanitäter beschränkt.

/Intended Use: A scalpel is a bladed surgical instrument used to make cuts into the body. It is a very sharp instrument and comes in various sizes for different types of cuts and surgeries. Disposable Scalpels feature surgical blades mounted on medical grade plastic handles with fluted finger grips. Blade is guarded by a clear, easy pull-off protector. Each scalpel is individually packed in a medical grade peelable pouch packages. Single-use Scalpels (to be used on a single patient during a single surgical procedure by a Qualified Surgeon) avoid cross contamination and are suitable for simple surgical procedures. Intended to be used for tissue separation and other surgical procedures that require a sharp blade to puncture or cut. The use of these products is restricted to a qualified surgeon or paramedic.

Sterilisation: Gamma-Bestrahlung mit einer Minimum-Dosis von 25kGy / 2.5 M rads.
Sterilität garantiert, solange Verpackung unbeschädigt.

/Sterilization: Gamma Irradiation with a min. dose of 25kGy / 2.5 M rads. Sterility guaranteed whilst package remains undamaged.

Haltbarkeit /Shelf life: 5 Jahre /5 years





**Export and Production
- since 1949 -**

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

Verpackung: 1 Stück / Peelpack (medical grade Papier),
10 Stück / Box, zellophaniert, 500 Stück / Karton
/Packaging: 1 pc. / peel-pack (medical grade paper), 10 pcs. / box, cellophanized, 500 pcs. / carton

Klassifiz. /Classificat.: Medizinprodukt Klasse II a, Regel 6 /Medical device class II a, rule 6

Angewandte Normen /Norms: EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN 27740, EN 556-1, EN ISO 10993-1,
EN ISO 10993-5, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11137-1,
EN ISO 11137-2, EN ISO 11737-1, EN ISO 11737-2, EN ISO 15223-1,
EN 1041, ISO 7153-1, ISO 7740, ISO 10993-10, ISO 11607-1, ISO 11607-2,
ISO 11737-1, ISO 14664-1, ISO 14644-2, ISO 14644-3, IEC 62366-1,
ASTM F1980 - 16, BS 2982, BS EN ISO 6507-1, BS EN ISO 6507-2,
BS EN ISO 6507-3, BIS IS 3319, BIS IS 6911, BIS IS 6263, BIS IS 10150,
BS EN ISO 18265, EN 62366, MEDDEV 2.4.1, MEDDEV 2.7.1,
MEDDEV 2.12-1, NB-MED-2_12-1, MPG (German Medical Product Law),
RL /MDD 93/42/EWG, RL /MDD 2007/47/EG

www.herenz.de

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

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
page 2 of 5

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
21.04.2021 rev. 6



Export and Production
- since 1949 -

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

Gebrauchsanweisung /Instruction for use

PRODUKTBESCHREIBUNG /PRODUCT DESCRIPTION:

Ein Skalpell ist ein chirurgisches Instrument mit einer Klinge, das verwendet wird, um Schnitte in den Körper zu machen. Dies ist ein sehr scharfes Instrument und kommt in verschiedenen Größen für verschiedene Arten von Schnitten und Operationen. Die Klingen sind aus Edelstahl (medizinische Qualität) gefertigt. Das Einwegskalpell verfügt über eine chirurgische Klinge medizinischer Qualität, das auf einen geriffelten Kunststoffgriff für die Finger montiert ist. Die Klinge wird durch eine durchsichtige Kappe geschützt. Jedes Skalpell wird einzeln in einem Peel-Pack verpackt, das durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert wird. Die bei der Zusammensetzung eines Skalpells verwendete chirurgische Klinge besteht aus Edelstahl gemäß den geltenden nationalen / internationalen Standards, während der Kunststoffgriff aus ABS und die Schutzkappe aus Polypropylen/Polyethylen besteht. Einwegskalpelle (die bei einem einzelnen Patienten während eines einzigen chirurgischen Eingriffs von einem qualifizierten Chirurgen verwendet werden) vermeiden Kreuzkontaminationen und eignen sich für einfache chirurgische Eingriffe. A scalpel is a bladed surgical instrument used to make cuts into the body. This is a very sharp instrument and comes in various sizes for different types of cuts and surgeries. The blades are made of stainless (medical grade) steel. Disposable Scalpel features a surgical blade mounted on medical grade plastic handle with fluted finger grips. Blade is guarded by a clear, easy pull-off protector. Each scalpel is individually packed in a medical grade peel able pouch packages sterilized by Gamma-irradiation. The Surgical Blade used in the assembly of a Scalpel is made of Stainless Steels as per applicable National / International Standards whereas the Plastic Handle is made of ABS and the Protective Cap (Guard/Sheath) is made of Polypropylene/Polyethylene. Single-use Scalpels (to be used on a single patient during a single surgical procedure by a Qualified Surgeon) avoid cross contamination and are suitable for simple surgical procedures.

ANGABEN ZUR VERWENDUNG /INDICATIONS FOR USE:

Die Einmalskalpelle sind entwickelt worden zum Gebrauch in der Chirurgie. Zum Gebrauch durch, oder angeleitet von, einem qualifizierten Chirurgen. Die richtige Operationstechnik für den Gebrauch der Skalpellklingen liegt in der Verantwortung des Chirurgen. The Disposable Scalpels are designed to be used for surgery. For use by, or as directed by, a qualified surgeon. The proper surgical technique for the use of the product is the responsibility of the surgeon.

KONTRAINDIKATIONEN /CONTRAINDICATIONS:

Die Einmalskalpelle sollten nur zur bestimmungsmäßigen Verwendung benutzt werden. Eine Wiederverwendung ist nicht zu empfehlen, da das Produkt nicht dafür entwickelt wurde, nach einmaliger Benutzung gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert zu werden. The products should not be used for anything other than their intended use. Re-use is not recommended as the product is not designed to be cleaned, disinfected or sterilized after single use.

LAGERUNG UND HANDHABUNG /STORAGE AND HANDLING:

Bei Temperaturen von 5° bis 50°C in der Originalverpackung an einem trockenen Ort lagern. Bevorzugt außerhalb von direkten oder indirekten Licht- und Hitzequellen lagern. Store at a temperature 5°C to 50°C in the original packing in a dry place preferably away from direct and indirect sources of light and heat.

VERWENDUNG /HOW TO USE:

Die Einmalskalpelle für den Handgebrauch werden benutzt, indem die Schutzkappe entfernt wird und sie dann am Griff festgehalten werden. Dabei nicht die Schneidkante der Klinge berühren. These hand-held Disposable Scalpels are used by removing the protective guard/cap and gripping the plastic handle with hand by avoiding any contact of the cutting edge of the blade with the gripper i.e. hand.

www.herenz.de
Phone +49-40-739-20-40
Fax +49-40-739-20-439
Email hhh@herenz.de
ILN 40 49434 00000 8
PD_Einmalskalpelle

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
page 3 of 5

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
21.04.2021 rev. 6



Export and Production
- since 1949 -

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

VORSICHTSMAßNAHMEN / WARNHINWEISE / WARNUNGEN:
/PRECAUTIONS / CAUTIONS / WARNINGS:

Das Produkt kann wie bestimmt genutzt werden, wenn den Anleitungen gefolgt wird:

- Die Art und Weise, wie ein Einwegskalpell vor der Anwendung behandelt wird, kann die Leistung des Produktes während des Gebrauchs beeinträchtigen. Überprüfen Sie die Einzelverpackung auf Unversehrtheit der Verpackung vor Verwendung. Wenn die Verpackung eingerissen ist, benutzen Sie das Produkt **NICHT**, da die Sterilität des Produktes **NICHT** garantiert werden kann, wenn die Verpackung beschädigt oder offen ist. **Benutzen** Sie das Produkt **NICHT** nach dem Verfallsdatum, das auf dem Label aufgedruckt ist.
- Vermeiden Sie Verdrehen, Biegen oder übermäßige Kraft oder Belastung der Klinge, um Bruch zu vermeiden. Da es sich bei den Einwegskalpellen um scharfe Instrumente handelt, treffen Sie angemessene Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung, um sich selbst oder andere vor, während oder nach der Anwendung nicht zu verletzen. Die Verwendung dieser Produkte ist auf einen qualifizierten Chirurgen oder Sanitäter beschränkt, und es liegt in ihrer Verantwortung, sicherzustellen, dass sie für die diese medizinischen Geräte verwenden.

The device will perform as intended when the instructions are followed accordingly:

- The way in which a disposable scalpel is handled prior to use can affect the performance of the device during use. Examine individual package for integrity of packaging prior to use. If packaging has been torn, do not use as the sterility of the products is NOT guaranteed if packaging is damaged or open. Do NOT use this product after expiration date printed on the label.
- Avoid twisting, bending or putting excessive force or strain on the blade in order to help prevent breakage. Since the disposable scalpels are sharp instruments, take proper precautions in handling so as not to injure yourself or others before, during, or after use. The use of these products is restricted to a qualified surgeon or paramedic and it is their responsibility to ensure that they are trained to operate or use these medical devices.
- Die Wiederverwendung eines Produktes, das nur zum Einmalgebrauch bestimmt ist, kann zu einer verminderten Leistung oder einem Verlust der Funktionalität führen. Jede schon gebrauchte Klinge muss als kontaminiert angesehen werden und nach Gebrauch entsorgt werden (in einem einzigen chirurgischen Eingriff). **NICHT RESTERILISIEREN!** Die Wiederverwendung kann zu einer Exposition mit viralen, bakteriellen, fungiziden oder prionischen Pathogenen führen. Eine validierte Reinigungs- und Sterilisationsmethode nach dem Einmalgebrauch und Anweisungen zur Wiederaufbereitung zu den Originalspezifikationen sind für diese Medizinprodukte nicht erhältlich.
- Re-use of the product intended for single use only may result in degraded performance or a loss of functionality. Any used blade is considered contaminated and should be disposed off after use (in a single surgical procedure). **DO NOT RESTERILIZE.** Re-use may result in exposure to viral, bacterial, fungal or prionic pathogens. Validated cleaning & sterilization method after single use and instructions for reprocessing to the original specifications are not available for these medical devices.
- Das Einweg-Skalpell ist für die begrenzte Kontaktdauer von weniger als 24 Stunden vorgesehen. Wenn die Klinge beschädigt wird (stumpf wird oder bricht), muss die entsorgt und ersetzt werden.
- The disposable scalpel is intended to be used for limited contact duration, less than 24 hours. If the blade gets damaged (becomes dull or breaks), dispose and replace it.

ENTSORGUNGSMETHODE NACH GEBRAUCH / DISPOSAL METHOD AFTER USE

Das Einweg-Skalpell muss nach Abschluss des Verfahrens in einem durchstichfesten Behälter entsorgt werden gemäß den institutionellen und lokalen regulatorischen Richtlinien für die Entsorgung von biogefährliche medizinischen Abfällen.

The disposable scalpel, after the completion of the procedure, is to be disposed of in a puncture resist container with the institutional and local regulatory guidelines for bio-hazardous medical waste disposal.

www.herenz.de

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

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
page 4 of 5


















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
21.04.2021 rev. 6

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE /EXPLANATION OF SYMBOLS:

Symbol	Bedeutung /Meaning	Symbol	Bedeutung /Meaning	Symbol	Bedeutung /Meaning
	Hersteller /Manufacturer		Sterilisiert durch Bestrahlung /Sterilized using irradiation		Von Sonnenlicht fernhalten /Keep away from sunlight
	Bevollmächtigter i.d. Europ. Gemeinschaft /European Authorized Representative		Nicht erneut sterilisieren /Do not reesterilize		Trocken aufbewahren /Keep away from rain
	Herstellungsdatum /Date of manufacture		Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden /Do not use if package is damaged		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben /Fragile
	Verwendbar bis /Use by date		Nicht wiederverwenden /Do not re-use		Diese Seite oben /This side up
	Chargencode /Batch Code		Achtung /Caution		Gebrauchsanweisung beachten /Consult instruction for use
	Artikelnummer /Catalogue number		Unsteril /Non-sterile		