

The CE Classification for Medical Products

Introduction

The development of European countries into a single market has made it necessary to follow common guidelines binding on all manufacturers. All customers are guaranteed that all medical products fulfil the quality and safety standards of the European Union. In the field of human medicine the Council of the European Union passed guidelines in 1993 called the MDD (Medical Directive Device). This law specifies that manufacturers have to evaluate and describe the risks and the proper use of medical products.

This has meant that Poulten & Graf has had to establish a quality management system according to DIN EN ISO 9001 ff. and a further certification according to DIN EN ISO 13485. This ensures that the requirements of quality and safety are met. Our CE marked products are proof to our customers and to the patient that these products meet all quality and safety standards. These norms and specifications are updated and renewed continuously so please ask our medical products customer service for more information if required.

Die CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten



Allgemeines

Das Zusammenwachsen der europäischen Staaten zu einem gemeinsamen Binnenmarkt macht es notwendig, Richtlinien zu erarbeiten, die für alle Hersteller bindend sind. Hierdurch wird den Anwendern der medizinischen Produkte die Gewährleistung gegeben, dass Produkte den verbindlichen Sicherheitsanforderungen der Europäischen Gemeinschaft entsprechen.

Auf dem Sektor der Humanmedizin hat der Rat der Europäischen Gemeinschaft 1993 die Richtlinie 93/42EWG über Medizinprodukte verabschiedet, die 1994 durch das Medizinproduktegesetz (MPG) in Nationales Recht umgesetzt wurde. Im MPG ist je nach Gefährdungspotential festgelegt, wer die Risikobewertung durchführen darf (Hersteller oder "Benannte Stelle"). Für den Hersteller von Medizinprodukten bedeutet dies, dass er neben der Errichtung eines Qualitätsmanagements nach DIN EN ISO 9000 ff. ggf. eine weitere Zertifizierung nach EN 46001 nachweisen muss.

Unsere CE-gekennzeichneten Medizinprodukte garantieren dem Anwender und somit auch dem Patienten, dass diese den einschlägigen Sicherheitsanforderungen entsprechen. Sollten Sie weitere Fragen zu unseren Medizinprodukten haben, setzen Sie sich bitte mit unserem Medizinprodukte-Berater in Verbindung.

FORTUNA® OPTIMA®



 **FORTUNA® OPTIMA® All Glass Syringe, with glass tip, Luer,**
amber graduation, CE, single pack

 **FORTUNA® OPTIMA®**
Ganzglasspritze, mit Glaskonus,
Luer, braun graduert, CE, VE 1

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,05ml	7.102-21
2 ml : 0,1 ml	7.102-27
3 ml : 0,1 ml	7.102-29
5 ml : 0,2 ml	7.102-33
10 ml : 0,2 ml	7.102-37
20 ml : 1,0 ml	7.102-41
30 ml : 1,0 ml	7.102-44
50 ml : 2,0 ml	7.102-45
100 ml : 4,0 ml	7.102-51



 **FORTUNA® OPTIMA® All Glass Syringe, with Luer-Lock tip,**
amber graduation, CE, single pack

 **FORTUNA® OPTIMA®**
Ganzglasspritze, mit Luer-Lock-
Konus, braun graduert, CE, VE 1

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,05ml	7.140-21
2 ml : 0,1 ml	7.140-27
3 ml : 0,1 ml	7.140-29
5 ml : 0,2 ml	7.140-33
10 ml : 0,2 ml	7.140-37
20 ml : 1,0 ml	7.140-41
30 ml : 1,0 ml	7.140-44
50 ml : 2,0 ml	7.140-45
100 ml : 4,0 ml	7.140-51

 **FORTUNA® OPTIMA® All Glass Syringe, amber stain diffused, with Luer-Lock tip, white graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Ganzglasspritze, braun diffundiert, mit Luer-Lock-Konus, weiß graduert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
5 ml : 0,2 ml	7.140-33ATBG

**Further sizes on request.
Weitere Größen auf Anfrage.**



 **for light sensitive liquids**

 **für lichtempfindliche Flüssigkeiten**

 **FORTUNA® OPTIMA® All Glass Syringe, model 'Tuberculin', long type, Glass tip, Luer, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Ganzglasspritze, Modell 'Tuberkulin', lang, Glaskonus, Luer, braun graduert, CE, VE 1**

Capacity grad.in	Art.-No.
Inhalt grad.in	Art.-Nr.
0,25 ml : 0,01 ml	7.162-16
0,5 ml : 0,01 ml	7.162-17
1 ml : 0,01 ml	7.162-19





 **FORTUNA® OPTIMA® All Glass Syringe, model 'Tuberculin', long type, Luer-Lock tip, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Ganzglasspritze, Modell 'Tuberkulin', lang, Luer-Lock-Konus, braun graduert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,01 ml	7.168-19



 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal syringe, Record tip, with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Recordspritze, Record-Konus, mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.200-21
2 ml : 0,1 ml	7.200-27
5 ml : 0,2 ml	7.200-33
10 ml : 0,5 ml	7.200-37
20 ml : 1,0 ml	7.200-41
30 ml : 1,0 ml	7.200-44
50 ml : 1,0 ml	7.200-48

 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal syringe, Luer tip, with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Recordspritze, Luer-Konus, mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.202-21
2 ml : 0,1 ml	7.202-27
5 ml : 0,2 ml	7.202-33
10 ml : 0,5 ml	7.202-37
20 ml : 1,0 ml	7.202-41
30 ml : 1,0 ml	7.202-44
50 ml : 1,0 ml	7.202-48

 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal syringe, Luer-Lock tip, with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Recordspritze, Luer-Lock-Konus, mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.240-21
2 ml : 0,1 ml	7.240-27
5 ml : 0,2 ml	7.240-33
10 ml : 0,5 ml	7.240-37
20 ml : 1,0 ml	7.240-41
30 ml : 1,0 ml	7.240-44
50 ml : 1,0 ml	7.240-48



FORTUNA® OPTIMA®



 **Spare Barrel for Glass and Metal Syringes FORTUNA® OPTIMA® Record tip, CE, single pack**

 **Ersatzzylinder für Record-spritzen FORTUNA® OPTIMA®, Record-Konus, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.241-21
2 ml : 0,1 ml	7.241-27
5 ml : 0,2 ml	7.241-33
10 ml : 0,5 ml	7.241-37
20 ml : 1,0 ml	7.241-41
30 ml : 1,0 ml	7.241-44
50 ml : 1,0 ml	7.241-48



 **Spare Barrel for Glass and Metal Syringes FORTUNA® OPTIMA® Luer tip, CE, single pack**

 **Ersatzzylinder für Record-spritzen FORTUNA® OPTIMA®, Luer-Konus, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.242-21
2 ml : 0,1 ml	7.242-27
5 ml : 0,2 ml	7.242-33
10 ml : 0,5 ml	7.242-37
20 ml : 1,0 ml	7.242-41
30 ml : 1,0 ml	7.242-44
50 ml : 1,0 ml	7.242-48

 **Spare Barrel for Glass and Metal Syringes FORTUNA® OPTIMA® Luer-Lock tip, CE, single pack**

 **Ersatzzylinder für Record-spritzen FORTUNA® OPTIMA®, Luer-Lock-Konus, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
1 ml : 0,1 ml	7.243-21
2 ml : 0,1 ml	7.243-27
5 ml : 0,2 ml	7.243-33
10 ml : 0,5 ml	7.243-37
20 ml : 1,0 ml	7.243-41
30 ml : 1,0 ml	7.243-44
50 ml : 1,0 ml	7.243-48



 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal Syringe, model 'Tuberculin' long, Record tip, with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack**

 **FORTUNA® OPTIMA® Record-spritze, Modell 'Tuberkulin', lang, Record-Konus, mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduiert, CE, VE 1**

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
0,5 ml : 0,01 ml	7.260-17
1 ml : 0,01 ml	7.260-19



FORTUNA® OPTIMA®



 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal Syringe, model 'Tuberculin' long, Luer tip,** with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack (*while stocks last)

 **FORTUNA® OPTIMA® Recordspritze, Modell 'Tuberkulin', lang, Luer-Konus,** mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduiert, CE, VE 1 (*solange Vorrat reicht)

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-Nr.
0,5 ml : 0,01 ml	7.262-17
1 ml : 0,01 ml	7.262-19
2 ml : 0,02 ml	7.262-27*



 **FORTUNA® OPTIMA® Glass and Metal Syringe, model 'Tuberculin' long, Luer-Lock tip,** with steel piston, interchangeable, amber graduation, CE, single pack

 **FORTUNA® OPTIMA® Recordspritze, Modell 'Tuberkulin', lang, Luer-Lock-Konus,** mit Stahlkolben, auswechselbar, braun graduiert, CE, VE 1

Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad.in	Art.-No.
0,5 ml : 0,01 ml	7.264-17
1 ml : 0,01 ml	7.264-19

 **FORTUNA® OPTIMA® JANET, Washing Syringe**, with metal piston, interchangeable, with 2 tips and metal holding bow, amber graduation, CE, single pack

 **FORTUNA® OPTIMA® JANET, Spülspritze**, mit Metallkolben, auswechselbar, mit 2 Spitzen und Haltebügel, braun graduiert, CE, VE 1



Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad. in	Art.-Nr.
50 ml : 5 ml	7.300-48
75 ml : 5 ml	7.300-50
100 ml : 5 ml	7.300-51
150 ml : 10 ml	7.300-52
200 ml : 10 ml	7.300-53

 **Spare Barrel for FORTUNA® OPTIMA® JANET, Washing Syringe**, CE, single pack

 **Ersatzzylinder für FORTUNA® OPTIMA® JANET, Spülspritze**, CE, VE 1



Capacity : grad.in	Art.-No.
Inhalt : grad. in	Art.-Nr.
50 ml : 5 ml	7.304-48
75 ml : 5 ml	7.304-50
100 ml : 5 ml	7.304-51
150 ml : 10 ml	7.304-52
200 ml : 10 ml	7.304-53

Single Use Syringes · Einmalspritzen



 **HSW Single Use Syringes,**
2-part, Luer tip, without needle,
sterile, CE, pack 100 (*50, **30)

 **HSW Einmalspritzen, 2-teilig,**
Luer-Konus, ohne Kanüle,
steril, CE, VE 100 (*50, **30)

Capacity Inhalt	Ext. Grad. Erw. Grad.	Art.-No. Art.-Nr.
2 ml	3 ml	7.410-01
5 ml	6 ml	7.410-04
10 ml	12 ml	7.410-06
20 ml	24 ml	7.410-08
30 ml		7.410-10*
50 ml	60 ml	7.410-12**

DIN 13098



 **HSW Single Use Syringes,**
2-part, Luer Lock Lip,
without needle, sterile, CE,
pack 50 (*30)

 **HSW Einmalspritzen, 2-teilig,**
Luer-Lock- Konus, ohne
Kanüle, steril, CE, VE 50 (*30)

Capacity Inhalt	Ext. Grad. Erw. Grad.	Art.-No. Art.-Nr.
2 ml		7.415-01
30 ml		7.415-10
50 ml	60 ml	7.415-12*

 **HSW Single Use Syringes,**
2-part, Catheter tip, without
needle, sterile, CE, pack 50 (*30)

 **HSW Einmalspritzen, 2-teilig,**
Katheter-Konus, ohne
Kanüle, steril, CE, VE 50 (*30)

Capacity	Ext. Grad.	Art.-No.
Inhalt	Erw. Grad.	Art.-Nr.
30 ml		7.418-10
50 ml	60 ml	7.418-12*



DIN 13098

 **HSW Single Use Syringes,**
2-part, Luer, with by-packed
needle*, sterile, CE, pack 100

 **HSW Einmalspritzen, 2-teilig,**
Luer-Konus, mit beige packter
Kanüle*, steril, CE, VE 100

Capacity	Ext. Grad.	Art.-No.
Inhalt	Erw. Grad.	Art.-Nr.
2 ml	3 ml	7.470-02
5 ml	6 ml	7.470-04
10 ml	12 ml	7.470-06
20 ml	24 ml	7.470-08



Single Use Syringes · Einmalspritzen



DIN 13098

 **HSW Single Use Syringes, Insulin, long model, with rubber gasket, Luer tip, without needle, sterile, CE, pack 100**

 **HSW Einmalspritzen, Insulin, langes Modell, mit Gummi-kolben, ohne Kanüle, Luer-Konus, steril, CE, VE 100**

Capacity Inhalt	Units Einheiten	Art.-No. Art.-Nr.
1 ml	100	7.452
1 ml	40	7.453



ISO 9626

 **Single Use Needles, standard, sterile, non-corroding steel, CE, pack 100**

 **Einmalkanülen, Standard, steril, nicht rostender Stahl, CE, VE 100**

Type Typ	Dim./mm Abm./mm	Art.-No. Art.-Nr.
20 G x 1"	0,90 x 25	7.500-22
20 G x 1 1/2"	0,90 x 40	7.500-01
21 G x 1"	0,80 x 25	7.500-24
21 G x 1 1/2"	0,80 x 40	7.500-02
22 G x 1 1/2"	0,70 x 40	7.500-26
22 G x 1 1/4"	0,70 x 30	7.500-12
23 G x 1 1/4"	0,60 x 30	7.500-14
23 G x 1"	0,60 x 25	7.500-16
25 G x 5/8"	0,50 x 16	7.510-02