



Export and Production
- since 1949 -

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

Produktbeschreibung /Product description

=====

Item: **DRY SWABS IN TEST TUBES**
Artikel: **Dry Swabs ohne Medium, in Röhrchen**

DESCRIPTION	BESCHREIBUNG
Dry swabs, available in a wide range of materials and sizes, for various applications. They are contained in a labelled cylindrical test tube Ø12x155 mm for a more easy sample protection, in unbreakable medical PP, to preserve sample and users safety. Supplied with label on test tube and cap for patient and sample identification and as a seal indicating that the product has not been previously used. Cap has same diameter than test tube. Can be packed in medical peel-pack or in bulk. All the Devices are produced according to GMP (Good Manufacturing Practice) and are classified and certified as Medical Devices Class I sterile. The swabs are sterile irradiated (SAL 10⁻⁶), Pyrogen free.	Dry Swabs sind in einer großen Anzahl von Materialien und Größen für verschiedene Anwendungsgebiete erhältlich. Sie enthalten ein etikettiertes, zylindrisches Röhrchen mit Ø 12x155mm für einen einfacheren Probenschutz, hergestellt aus unzerbrechlichem medizinischem Polypropylen (PP), zum Schutz der Probe und zur Sicherheit der Anwender. Mit Label auf dem Röhrchen und dem Stopfen zur Identifikation von Patient und Probe und als Versiegelung, dass das Produkt noch nicht benutzt wurde. Der Stopfen hat denselben Durchmesser wie das Röhrchen. Erhältlich lose oder einzeln im Peel-Pack. Alle Produkte sind hergestellt gemäß GMP (Good Manufacturing Practice). Sie sind klassifiziert und zertifiziert als Medizinprodukte Klasse I steril. Die Dry Swabs sind strahlensteril (SAL 10⁻⁶), pyrogenfrei.
CE 0482 MD marked sterile - manufactured in compliance with 93/42/EEC Directive (German Medical Product law) + 2007/47/EC - Class I sterile.	Medizinprodukt mit CE 0482 - hergestellt in Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG (Medizinproduktegesetz) + 2007/47/EG - Klasse I steril.
INTENDED PURPOSE	VERWENDUNGSZWECK
Swab Intended purpose is "MEDICAL DEVICE" CLASS I STERILE. Swabs are sterile and ready-for-use systems intended for clinical samples drawing for cultural examination. The swab is suitable for short contact with the human body. Product must be used as directed, Herenz is not responsible for any unauthorized use. For professional use only.	Der Verwendungszweck der Dry Swabs ist als "Medizinprodukt" Klasse I steril. Die Swabs sind steril und gebrauchsfertig zur klinischen Probennahme und Untersuchung der Kulturen. Die Swabs sind zum kurzen Kontakt mit dem menschlichen Körper geeignet. Das Produkt muss wie angegeben benutzt werden. Herenz ist nicht verantwortlich für einen unsachgemäßen Gebrauch. Nur zum professionellen Gebrauch.

APPLICATOR

STÄBCHEN



The applicator shaft of the swab is mounted on the tube plug which serves as an optimal grip for an efficient swab handling. Available in different versions on sampling site base:

- **Aluminium shaft, cotton or rayon tip:** atoxic shaft, with cotton or rayon tip, ideal for arduous or delicate sampling. The narrow dimension of the swabs shaft (only 0.9 mm), the high flexibility and strength, the small fiber tip, make it particularly suitable for urogenital, urethral, ocular, nasopharyngeal and paediatric uses.
- **Plastic shaft, cotton or rayon tip:** made in anti-shock polystyrene, very flexible but easily breakable as needed, with cotton or rayon tip, atoxic. Particularly suitable for mouth, throat, vagina, urogenital apparatus and skin.
- **Wooden shaft, cotton tip:** made in 100% cotton tip (European Pharmacopoeia) and atoxic wooden stick. Swabs for general purpose, suitable for throat, vagina and skin.

Das Ende des Stäbchens ist im Stopfen befestigt, was zu einem optimalen Griff bei der Benutzung der Swabs führt. Erhältlich in verschiedenen Varianten je nach Verwendungszweck:

- **Aluminiumstab, Kopf aus Baumwolle oder Viskose/Rayon:** Atoxisch, ideal für schwierige oder empfindliche Probennahme. Der schmale Stab (nur 0,9 mm dick), die hohe Flexibilität und Festigkeit, sowie die dünne Spitze machen es besonders geeignet für urogenitale, urethrale, oculare, nasopharyngeale und pädiatrische Zwecke..
- **Plastikstab, Kopf aus Baumwolle oder Viskose/Rayon:** Hergestellt aus stoßfestem Polystyrol, sehr flexibel, aber leicht brechbar je nach Anforderung. Atoxisch. Besonders geeignet für Mund, Rachenraum, Vagina, Urogenitalapparat und, Haut.
- **Holzstab, Kopf aus Baumwolle:** Der Kopf ist aus 100% Baumwolle (European Pharmacopoeia), mit atoxischem Holzstab. Für allgemeine Zwecke, geeignet für Rachen, Vagina und Haut.

TEST TUBE

RÖHRCHEN



Swab is contained in a cylindrical test tube Ø 12 x 155 mm, in transparent, unbreakable medical polypropylene (PP), to preserve sample and user's safety. With pressure cap in polyethylene (HDPE) with specific colour according to stick type. Pre-labelled on test tube to allow a correct sample identification. Item No., lot number and expiry date printed on each label for a full traceability.

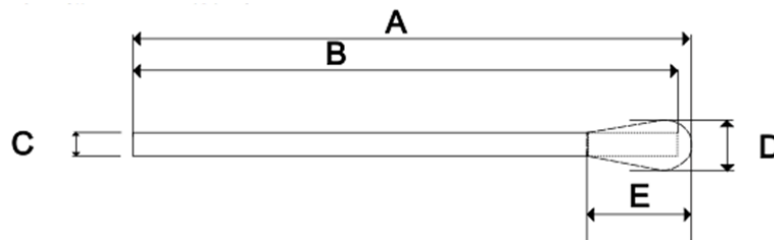
Der Stab ist im zylindrischen Röhrchen Ø 12x155 mm, aus transparentem, unzerbrechlichem medizinischem Polypropylen (PP), zum Schutz der Probe und zur Sicherheit der Anwender. Der Druckstopfen ist je nach Stab in verschiedenen Farben aus Polyethylen (HDPE). Das Label auf dem Röhrchen ist für eine korrekte Identifikation der Probe. Art-Nr., LOT-Nr. und Verfallsdatum sind auf jedem Label aufgedruckt zwecks Rückverfolgbarkeit.

WOODEN STICK

Sterile swabs wooden stick and cotton tip, in polypropylene Ø 12 x 155 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

HOLZSTAB

Sterile Holzstäbe mit Baumwollkopf, im Röhrchen aus Polypropylen mit Ø 12 x 155 mm mit Label. Erhältlich lose steril oder einzeln steril verpackt im Peel-Pack.



100% cotton tip (European Pharmacopoeia) and handle in biodegradable atoxic white birch wood, completely round, straight and polished, resistant to sudden changes of temperature. The tip is bonded to a handle, atoxic glue to fix cotton tip, and is perfect for general purpose medical use. Very absorbent, soft, and safe, tipped applicators perform consistently and reliably. Cotton tip can contain some substances that annoy some bacteria. The most sensitive bacteria may not survive after the collect. In these cases are preferable swabs with rayon tip.

Der Kopf ist aus 100% Baumwolle (European Pharmacopoeia) mit Stab aus biologisch abbaubarem, atoxischem weißem Birkenholz, gerade, poliert & rund, beständig gegen plötzliche Temperaturschwankungen. Der Kopf ist mit atoxischem Kleber am Holzstab befestigt und ist perfekt für allgemeine medizinische Zwecke. Sehr absorbierende, weiche und sichere Applikatoren für einen zuverlässigen Einsatz. Der Baumwollkopf kann Substanzen enthalten, die einige Bakterien stören. Es kann sein, dass die empfindlichsten Bakterien nach der Probennahme nicht überleben. Dann sind Swabs mit Viskose-Kopf zu bevorzugen.

Absorbance / Absorption: 100µL ± 10% in 5 ± 1" (physiological solution / physiologische Lösung)

Dimensions / Abmessungen:

A: 150 ± 2 mm - **B:** 146 ± 1 mm - **C:** Ø 2.2 / 2.5 mm - **D:** 5.5 ± 0.5 mm - **E:** 14 ± 1 mm

Item No.	Type	Packaging
Art.-Nr.	Typ	Verpackung
1020001	Bulk lose	Inner box / Innere Box: 100 pcs / Stück (180x115x135 mm) External carton / Außenkarton: 1000 pcs / Stück (585x287x205 mm)
1020003	Individually wrapped <i>Einzeln steril verpackt</i>	Inner box / Innere Box: 150 pcs / Stück (340x225x175 mm) External carton / Außenkarton: 900 pcs / Stück (540x360x460 mm)

Shelf life

60 months

Haltbarkeit

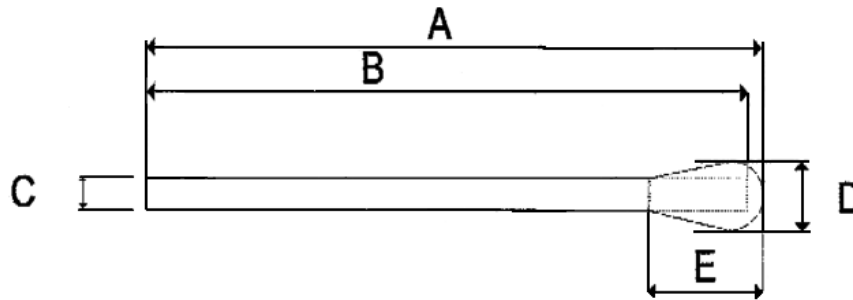
60 Monate

PLASTIC STICK

Sterile swabs plastic stick and cotton or rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 155 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

PLASTIKSTAB

Sterile Plastikstäbe mit Kopf aus Baumwolle oder Viskose, im Röhrchen aus Polypropylen mit Ø 12 x 155 mm mit Label. Erhältlich lose steril oder einzeln steril verpackt im Peel-Pack.



This specialty swab is made with cotton or rayon fibers. It is bonded securely to a rigid white polystyrene handle by an aqueous based adhesive.

Dieser Spezial Swab ist mit einem Kopf aus Baumwoll- oder Viskosefasern. Der Kopf ist sicher am steifen weißen Polystyrolstab befestigt mit einem Kleber auf Wasserbasis.

Absorbance / Absorption: 100 µL ± 10% in 10 sec. (water + TSB) / (Wasser + TSB)

Dimensions / Abmessungen:

A: 150 ± 2 mm - **B:** 146 ± 1 mm - **C:** Ø 2.5 ± 0.1 mm - **D:** 5–6 mm - **E:** 15 ± 2 mm

Item No.	Type	Packaging
Art.-Nr.	Typ	Verpackung
Optional	Plastic stick (PS), cotton tip. In bulk <i>Plastikstab (PS), Baumwollkopf, lose</i>	Inner box / Innere Box: 100 pcs / Stück (180x115x135mm) External carton / Außenkarton: 1000 pcs / Stück (585x287x205mm)
1020002	Plastic stick (PS), rayon tip. In bulk <i>Plastikstab (PS), Viskosekopf, lose</i>	Inner box / Innere Box: 100 pcs / Stück (180x115x135mm) External carton / Außenkarton: 1000 pcs / Stück (585x287x205mm)
1020070	Plastic stick (PS), rayon tip. Individually wrapped <i>Plastikstab (PS), Viskosekopf, einzeln steril im Peel-Pack</i>	Inner box / Innere Box: 150 pcs / Stück (340x225x175mm) External carton / Außenkarton: 900 pcs / Stück (540x360x460mm)

Shelf life

60 months

Haltbarkeit

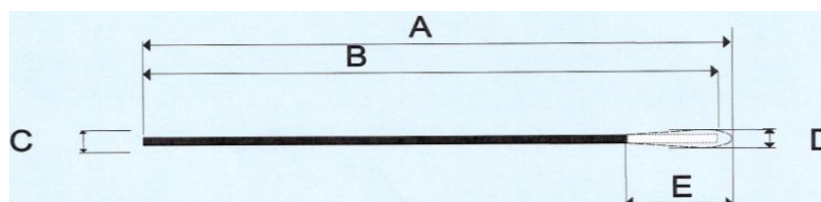
60 Monate

ALUMINIUM STICK

Sterile swabs aluminium stick and cotton or rayon tip, in polypropylene Ø 12 x 155 mm test tube with label. Available sterile in bulk or sterile individually wrapped.

ALUMINIUMSTAB

Sterile Aluminiumstäbe mit Kopf aus Baumwolle oder Viskose, im Röhrchen aus Polypropylen mit Ø 12 x 155 mm mit Label. Erhältlich lose steril oder einzeln steril verpackt im Peel-Pack.



Swabs with cotton or viscose (rayon) tip, aluminium stick, atoxic, resistant to sudden changes of temperature. Atoxic glue to fix the tip. Very thin shaft and small tip for paediatric, urethral, urogenital and nasopharyngeal sampling. Without break point.

Swab mit Baumwoll- oder Viskose-(Rayon)-Kopf, mit Aluminiumstab, atoxisch, beständig gegen plötzliche Temperaturschwankungen. Atoxischer Kleber zum Befestigen des Kopfes. Sehr dünner Stab und schmaler Kopf für pädiatrische, urethrale, urogenitale und nasopharyngeale Probennahme. Ohne Sollbruchstelle.

Absorbance / Absorption: 20 µL ± 10% in 10" (water + TSB) / (Wasser + TSB)

Dimensions / Abmessungen:

A: 147 ± 2 mm - **B:** 145 ± 1 mm - **C:** Ø 0.9 ± 0.1 mm - **D:** 2.2 ± 0.5 mm - **E:** 12 ± 2 mm

Item No.	Type	Packaging
Art.-Nr.	Typ	Verpackung
1020025	Aluminium stick, cotton tip. In bulk <i>Aluminiumstab, Baumwollkopf, lose</i>	Inner box / Innere Box: 100 pcs / Stück (180x115x135 mm) External carton / Außenkarton: 1000 pcs / Stück (585x287x205 mm)
1020071	Aluminium stick, cotton tip. Individually wrapped <i>Aluminiumstab, Baumwollkopf, einzeln steril im Peel-Pack</i>	Inner box / Innere Box: 150 pcs / Stück (340x225x175 mm) External carton / Außenkarton: 900 pcs / Stück (540x360x460 mm)
1020023	Aluminium stick, rayon tip. In bulk <i>Aluminiumstab, Viskosekopf, lose</i>	Inner box/ Innere Box: 100 pcs (180x115x135mm) External carton/ Außenkarton: 1000 pcs (585x287x205mm)
Optional	Aluminium stick, rayon tip. Individually wrapped <i>Aluminiumstab, Viskosekopf, einzeln steril im Peel-Pack</i>	Inner box/ Innere Box: 150 pcs (340x225x175mm) External carton/ Außenkarton: 900 pcs (540x360x460mm)

Shelf life

60 months

Haltbarkeit

60 Monate



Export and Production
- since 1949 -

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

PRECAUTIONAL MEASURES

- The device must be suitable for both the selected transport medium (if present) and the defined sampling site.
- Use only for the collection and transport of human biological samples for the detection of potential pathogens such as aerobic, anaerobic and facultative anaerobic bacteria, compatible with the type of device selected.
- Do not deviate from the intended use.
- Do not use the product if it is expired or the package is opened/damaged. Sterility guaranteed if unopened.
- Use the device following aseptic procedures.
- Single-use device; do not reuse. Reusing the device could contaminate the sample and/or the patient.
- The fiber is only guaranteed to adhere to the shaft for instant sampling.
- The shaft is breakable, exert moderate pressure during sample collection.
- Store in a cool, dry place at a temperature between +2°C (35.6°F) and +30°C (86°F). Do not freeze.
- After use, the device may contain infectious microorganisms. Use appropriate PPE and dispose of the test tube and swab according to current regulations for medical waste.
- Keep out of flame or heat sources which might damage the product.
- Keep out of reach of children.
- Strictly follow the user's instructions.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- *Das Produkt muss geeignet sein für das gewählte Transportmedium (falls vorhanden) und auch für die definierte Probennahmestelle.*
- *Nur zum Sammeln und Transport von menschlichen biologischen Proben zur Erkennung von potentiellen Pathogenen wie aerobische, anaerobische und fakultative anaerobische Bakterien, die mit dem gewählten Produkt kompatibel sind.*
- *Ändern Sie nicht den Verwendungszweck ab.*
- *Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Verpackung geöffnet/beschädigt ist. Sterilität garantiert, wenn ungeöffnet.*
- *Verwendung des Produktes mit aseptischen Verfahren.*
- *Zum Einmalgebrauch; nicht wiederverwenden. Eine Wiederverwendung kann die Probe und/oder den Patienten kontaminieren.*
- *Der Halt der Faser am Stab ist nur garantiert für eine sofortige Probennahme.*
- *Der Stab ist brechbar. Üben Sie bei der Probennahme moderaten Druck aus.*
- *Kühl und trocken lagern bei einer Temperatur von min. +2°C (35,6 °F) bis max. +30°C (86 °F). Nicht einfrieren.*
- *Nach dem Gebrauch kann das Produkt infektiöse Mikroorganismen enthalten. Benutzen Sie geeignete PSA und entsorgen Sie Röhrchen und Stab gemäß den geltenden Vorschriften für medizinischen Abfälle.*
- *Außer Reichweite von Flammen oder Hitzequellen aufbewahren, die das Produkt beschädigen können.*
- *Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.*
- *Folgen Sie genau der Gebrauchsanweisung.*

QUALITY ASSURANCE

All raw materials, components and every lot of finished product undergo strict quality inspections carried out by N.A. in order to check conformance to specifications.

QUALITÄTSSICHERUNG

Alle Rohmaterialien, Komponenten und jede LOT des Endprodukts unterliegen strikten Qualitätskontrollen, um die Konformität der Spezifikationen zu prüfen.

PRODUCT DETERIORATION

The content of the unopened and undamaged units is guaranteed to be sterile. Do not use the units in case of damage, dehydration or contamination. The Devices must be stored at +2°C (35.6°F) / +30°C (86°F) until used. Improper storage will result in a loss of efficiency. Do not use after expiration date indicated on label.

AUFBEWAHRUNGSHINWEISE

Der Inhalt der ungeöffneten und unbeschädigten Einheiten ist garantiert steril. Nicht verwenden, falls beschädigt, dehydriert oder kontaminiert. Die Produkte müssen bei Temperaturen von +2°C (35.6°F) bis +30°C (86°F) gelagert werden bis zum Gebrauch. Ungeeignete Lagerung führt zu einem Verlust der Effektivität. Nicht benutzen nach Ablauf des Verfallsdatums, das auf dem Label angegeben ist.

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_DRY SWABS.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
page 6 of 8

Deutsche Bank AG

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

Hamburger Sparkasse

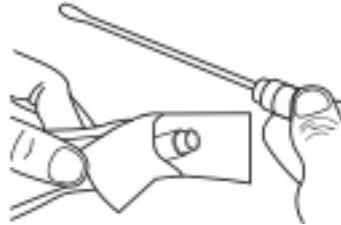
Sort Code 200 505 50
Account No. 1085 243 002
IBAN DE87200505501085243002
Swift-Code HASPDEHH

12.04.2018 rev. 2

HOW TO USE

BENUTZUNG

If present, open the blister pack from the “peel here” indication. If the swab is in a test tube, remove the applicator from the test tube.



Wenn vorhanden, öffnen Sie den Peel-Pack an der Stelle, die mit "PEEL HERE" gekennzeichnet ist. Wenn der Tupfer in einem Röhrchen ist, ziehen Sie den Tubper am Stopfen aus dem Röhrchen heraus.

Collect the sample from the concerned site.



Nehmen Sie die Probe von der betreffenden Stelle.

For a dry swab in a test tube, put the applicator into the tube, seal tightly with the cap and write the patient's data on the label.



Für die Dry Swabs stecken Sie den Tupfer in das Röhrchen, verschließen es sorgfältig mit der Kappe und notieren Sie die Patientendaten auf dem Label.

SPECIMEN CULTURES IN THE LABORATORY

BENUTZUNG IM LABOR

Manual Processing

Manueller Prozess

Remove the cap with swab applicator.



Herausnahme des Tupfers aus dem Röhrchen am Stopfen.

Using the swab applicator, streak the agar plate while rolling the swab tip.



Impfen Sie die Agar-Platte durch Streichen mit dem Tupfer und drehen Sie es dabei den Kopf.

PACKAGING SYMBOLS

SYMBOLE AUF DER VERPACKUNG



Date of manufacture
Herstellungsdatum



Expiry date
Verwendbar bis



Lot number
LOT-Nummer



Manufacturer
Hersteller



Do not reuse
(Disposable)
*Nicht wiederverwenden
(zum Einmalgebrauch)*



Item No.
Artikelnummer



Do not use if package is
damaged
*Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden*



Keep dry
Trocken aufbewahren



Latex free
Latexfrei



Keep away from sunlight
Vor Sonnenlicht schützen



Temperature limitation
Temperaturbegrenzung



Consult instructions for
use
*Gebrauchsanweisung
beachten*



Sterilized using irradiation
Strahlensterilisiert

NORMS

ANGEWANDTE NORMEN

EN 556-1	EN ISO 11137-1	EN 980	EN 868-5	MDD 93/42/EEC
EN 556-2	EN ISO 11137-2	EN 15223	EN 1041	MDD 2007/47/EC
EN 17665-1	EN ISO 11137-3	EN ISO 9001	EN 14155	Directive 98/79/EC
EN ISO 14971	EN ISO 11737-1	EN ISO 13485	EN ISO 11133	MED-DEV guidelines
EN ISO 11607-1	EN ISO 11737-2			Pharmacopoeia