

Clinical Products

polysteribox®
& accessories.





Tag für Tag nutzen Ärzte, Krankenschwestern und Pfleger Produkte von Ritter Medical, um ihre klinischen und biotechnologischen Anwendungen zum Erfolg zu führen.

Doctors and nurses are using Ritter Medical products day by day in order to achieve successful results for clinical and biotechnological applications.

Von der Produktidee bis zur Just-in-Time-Lieferung

Mit dem Ziel, ein gesundes Leben zu erhalten, unterstützt Ritter Medical sowohl die Forschung als auch die Diagnostik mit immer neuen Produktlösungen. Von einer ersten Produktidee werden bei Ritter über die Entwicklung an modernen CAD-Anlagen und dem hauseigenen Werkzeug- und Formenbau neue Produkte geschaffen, um Ihre Anforderungen in eine optimale Lösung umzusetzen.

Die Abteilungen Produktion, Qualitätssicherung sowie Logistik und Vertrieb werden bei Ritter Medical unter einem Dach gebündelt, um unsere Produkte schnellstmöglich an Sie ausliefern zu können. In über 70 Ländern kommen tagtäglich millionenfach Produkte von Ritter Medical in klinischen und biotechnologischen Anwendungen zum Einsatz, sowohl für die personalisierte Medizin als auch um Routineprozesse im Labor einfacher und sicherer zu gestalten. Produkte von Ritter Medical erleichtern die Arbeit im Labor und machen diese sicherer. Und das stets zu einem optimalen Preis-/Leistungsverhältnis!



Ritter Sales Team Medical

From a first product idea to just-in-time delivery

With an overall target of maintaining healthy life, Ritter Medical supports research as well as diagnostics with new product innovations. From the first product idea to the development on modern CAD systems and in-house tool and mould production, Ritter creates new products in order to offer the best solution for your application.

All project processes are combined under one umbrella, i.e. injection moulding, quality assurance as well as logistics and distribution. In more than 70 countries, millions of products of Ritter Medical are used in clinical and biotechnological applications on a daily basis. Furthermore, our products are used in numerous applications within the area of personalized medicine as well as for applications which help to make routine processes within a laboratory safer and easier. It is our target to always offer you an optimal value for money at the same time!



Künftige Herausforderungen und individuelle Lösungen

Um für jeden Patienten eine individuelle Therapie zu entwickeln, ist personalisierte Medizin die Herausforderung der kommenden Jahrzehnte. Personalisierte Medizin erfordert genaue diagnostische Analysen, um für die jeweilige Erkrankung die optimalen Präventions- oder Behandlungsmethoden auszuwählen. Ritter Medical begleitet seit drei Jahrzehnten seine Kunden bei der Umsetzung dieser Herausforderungen. Durch partnerschaftlichen Know-how-Transfer sind zahlreiche OEM-Produkte entstanden, die heute fester Bestandteil medizinischer Produkte sind.

Darüber hinaus hat Ritter Medical für klinische Anwendungen innovative Lösungen entwickelt, die in namhaften Krankenhäusern zu Kosteneinsparungen beitragen. Ein durchgängiges Qualitätsmanagementsystem sowie die regelmäßige Zertifizierung garantieren den hohen Qualitätsstandard dieser Produkte.

Future requirements and individual solutions

In order to develop individual therapies for every patient, versatile diagnostic analysis are required. Thus, optimal prevention and treatment methods for the respective disease can be chosen. Based on our experience in developing solutions for clinical applications, customers count on us when they need support for realization of these increased requirements. Due to cooperative exchange of know-how, numerous OEM products have been developed which nowadays are a fixed component in healthcare applications.

Moreover, Ritter Medical has developed innovative solutions for different clinical applications that help to reduce costs in well-known hospitals. An integrated quality management system as well as a regular re-certification ensure the high quality standard of our products.

polysteribox®

SH, M, L, XL

Der vorteilhafte Container für sterile Aufbereitung, Transport und Lagerung

All in one: the reusable sterilization, transport and storage container

Die polysteribox® von Ritter Medical für Sterilgut-aufbereitung, -lagerung und -logistik bietet eine sichere Lösung hinsichtlich der Anforderungen an validierte Systemabläufe in der Sterilgutversorgung.

Die polysteribox® ist in vier normierten und gerätekompatiblen Größen (SH, M, L und XL) lieferbar. Sie ist aus semitransparentem, mechanisch hochstabilem und bis 150 °C temperaturbeständigem Kunststoff gefertigt. Die polysteribox® eignet sich daher für das vom Robert-Koch-Institut empfohlene Verfahren der „Dampfsterilisation unter Vakuum“ bis 134 °C. Die polysteribox® wird darüber hinaus seit Jahren für die Plasma-Sterilisation (STERRAD®) und Gas-Sterilisation mit Formaldehyd/Ethylenoxid bei maximal 65 °C eingesetzt. Deckel und Unterteil der Boxen schließen hermetisch und sind bakteriendicht. Die polysteribox® wird von Ritter Medical mit einem Dauerfilter aus PTFE angeboten. Das patentierte Verschlusssystem ist unter allen Modellen kompatibel, schützt vor ungewolltem Öffnen und garantiert den sicheren Transport. Die Boxen sind platzsparend gut zu stapeln und damit auch vorzüglich zur Lagerung von Sterilgut geeignet.

The polysteribox® from Ritter Medical for sterilization of instruments, storage and transportation of sterile goods is a secure solution in line with the requirements of validated processes affecting sterile goods.

The polysteribox® is available in four different and compatible standardized sizes (SH, M, L and XL) which are suitable for all current sterilization automats. It is produced out of a transparent, dimensionally stable and high temperature-resistant (up to 150 °C) material. The polysteribox® is therefore suitable for autoclave vacuum sterilization up to 134 °C, depending on the sterilization method recommended by relevant authorities such as the Robert Koch Institute in Germany. In addition, it is used since many years for plasma sterilization (STERRAD®) as well as for gas sterilization (formaldehyde and ethylene oxide) at a maximum of 65 °C. Lid and bottom close hermetically and include a built-in bacteria barrier. Ritter Medical offers the polysteribox® with a permanent filter out of PTFE. The patented interlocking system is compatible within all different models and prevents from accidental opening of the box. The boxes are space-saving and easy to stack, therefore they are well-suited for storage of sterile goods.



Vorteile

- Verringerung von fortwährenden Beschaffungs-, Lagerungs- und Entsorgungskosten gegenüber Folienverpackungen.
- Reduktion der Arbeitsprozesse durch die einfache Handhabung.
- Bei regelmäßiger Sichtkontrolle ist die polysteribox® wartungsfrei.
- Die polysteribox® ist geöffnet maschinell einfach zu reinigen (z. B. in einem Geschirrspüler) und zu desinfizieren.
- Durch ihre Semitransparenz kann die polysteribox® ungeöffnet auf Inhalt geprüft werden.
- Die polysteribox® schützt Ihr Instrumentarium vor Beschädigung und verhindert Kontamination.
- Etiketten, Sterisiegel und Sicherungsplomben der polysteribox® unterstützen die Dokumentation.

Advantages

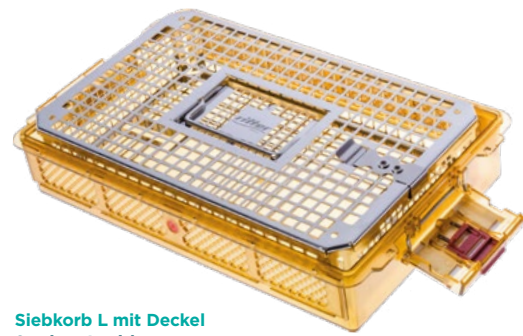
- Reduction of continuous purchasing, storage and disposal costs towards disposable blister packaging.
- Reduction of working steps due to an easy handling of the box.
- With regular visual checks, the polysteribox® is maintenance-free.
- When opened, the polysteribox® is well-suited for automatic cleaning (e.g. in a dishwasher) and disinfection.
- Due to its semi-transparent material, the content of the polysteribox® is visible and can be examined without opening of the box.
- Instruments are well-protected against damage and contamination within the polysteribox®.
- Sterilization seals indicating if the box has already been sterilized as well as safety seals provide a safe documentation.

CE-konform gemäß der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und gefertigt nach EN ISO 13485 erfüllt die polysteribox® die Anforderungen geltender Normen wie DIN EN ISO 11607 und DIN 58953-9 sowie die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention des Robert-Koch-Instituts (KRINKO). Die polysteribox® ist validiert gemäß EN 868.

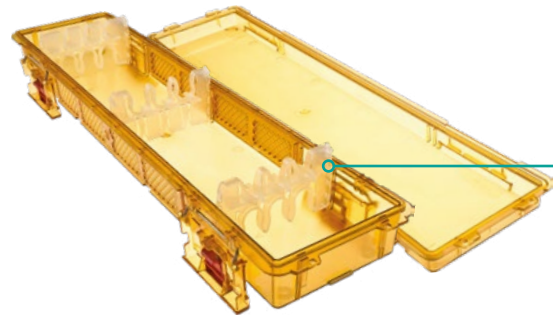
CE-certified according to the Medical Device Directive 93/42/CEE and manufactured in line with EN ISO 13485, the polysteribox® meets the requirements of valid norms like DIN EN ISO 11607 and DIN 58953-9 as well as recommendations of the Robert Koch Institute's Commission for Hospital Hygiene and Infection Prevention (KRINKO). The polysteribox® is validated according to EN 868.

Artikel-Nr. Article no.	Artikelbezeichnung Article name	Außenmaße L × B × H in mm Outside dimensions L × W × H in mm	Innenmaß L × B × H in mm Inside dimensions L × W × H in mm	VE PU	Stück pro Umkarton Pieces per case
41109 - 0001	polysteribox® SH with permanent filter	208 × 111 × 55	177 × 76 × 44	1	5
41106 - 0001	polysteribox® M with permanent filter	185 × 145 × 59	156 × 124 × 48	1	5
41107 - 0001	polysteribox® L with permanent filter	290 × 184 × 74	261 × 163 × 64	1	5
41111 - 0001	polysteribox® XL with permanent filter	497 × 122 × 65	469 × 95 × 60	1	5

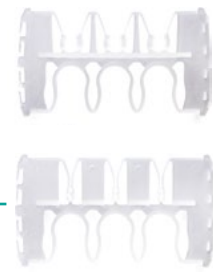
polysteribox® Zubehör Accessories



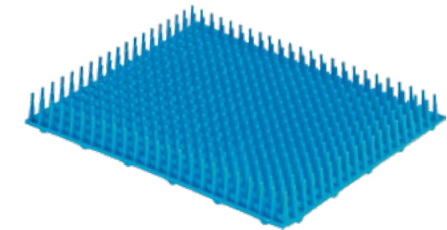
Siebkorb L mit Deckel
Strainer L with cover



Halterungen für Endoskope
Holder for endoscopes



polysteribox® SH



Silikon-Noppenmatte M
Silicone positioning mat M



Sterilisationssiegel
Sterilization seals



Sicherungsplomben
Safety seals



Siebkorb für zwei Endoskope
Strainer for two endoscopes



Siebkorb
Strainer



Edelstahl-Gittereinsatz
Stainless steel micromash

Zubehör Accessories

Artikel-Nr. Article no.	Artikelbezeichnung Article name	VE PU
41006 - 0000	Sicherungsplomben safety seals	1000
94001 - 0159	Sterilisationssiegel SH, M, L, XL sterilization seals SH, M, L, XL	1000
94001 - 0126	Silikon-Noppenmatte SH silicone positioning mat SH	1
94001 - 0191	Silikon-Noppenmatte M silicone positioning mat M	1
94001 - 0192	Silikon-Noppenmatte L silicone positioning mat L	1
94001 - 0215	Edelstahl-Gittereinsatz L stainless steel micromash L	1
94001 - 0256	Siebkorb SH strainer SH	1
94001 - 0257	Siebkorb M stainer M	1
94001 - 0197	Siebkorb L strainer L	1
94001 - 0242	Siebkorb L mit Deckel strainer L with cover	1
94001 - 0240	Siebkorb XL mit Deckel für 2 Endoskope strainer XL with cover for 2 endoscopes	1
41206 - 0100	Halterung für kleine Endoskope, XL-Box holder for small endoscopes, XL box	2
41206 - 0101	Halterung für große Endoskope, XL-Box holder for large endoscopes, XL box	2

Ersatzteile Spare Parts

Artikel-Nr. Article no.	Artikelbezeichnung Article name	VE PU
41302 - 0002	Klemmleiste für Box SH filter support for box SH	1
41204 - 0003	Deckel für Box SH lid for box SH	1
41205 - 0002	Unterteil für Box SH bottom part for box SH	1
41002 - 0001	Klemmleiste für Box M filter support for box M	1
41004 - 0004	Deckel für Box M lid for box M	1
41005 - 0002	Unterteil für Box M bottom part for box M	1
41102 - 0001	Klemmleiste für Boxen L und XL filter support for boxes L and XL	1
41104 - 0005	Deckel für Box L lid for box L	1
41105 - 0005	Unterteil für Box L bottom part for box L	1
41104 - 0006	Deckel für Box XL lid for box XL	1
41105 - 0006	Unterteil für Box XL bottom part for box XL	1
41110 - 0001	Verschluss montiert - für alle Größen safety lock - for all sizes	1
41300 - 0003	Dauerfilterset für Box SH permanent filter set for box SH	1
41300 - 0004	Dauerfilterset für Box M permanent filter set for box M	1
41300 - 0005	Dauerfilterset für Boxen L und XL permanent filter set for boxes L and XL	1

Qualitätsmanagement Quality Management

In über 70 Ländern kommen tagtäglich millionenfach Kunststoffprodukte von Ritter in klinischen und biotechnologischen Anwendungen zum Einsatz. Um die hohe Qualität unserer Produkte zu garantieren, ist die Ritter GmbH seit 1998 nach ISO 9001 zertifiziert. Für die Herstellung von Medizin- und IVD-Produkten ist Ritter zusätzlich gemäß ISO 13485:2016 zertifiziert.

Die Ritter GmbH verwendet nur geprüfte und hochreine Rohstoffe für die Produktion von IVD-Produkten. Nachhaltigkeit und Effizienz nach zertifiziertem EnMS ISO 50001:2011 sind maßgeblich für diesen verantwortungsvollen Herstellungsprozess.

In more than 70 countries, millions of plastic products of Ritter are used in clinical and biotechnological applications on a daily basis. In order to guarantee a high quality of products, Ritter has been certified according to ISO 9001. For the production of medical and IVD-products Ritter is also certified in line with the ISO 13485:2016.

For the production of IVD products, Ritter applies only certified and virgin raw materials. Sustainability and performance according to the EnMS ISO 50001:2011 are significant for a responsible manufacturing process.



Certificate

Standard **ISO 9001:2015**
Certificate Registr. No. **01 100 120473**

Certificate Holder:
ritter
Ritter GmbH
Kaufbeurer Str. 55
86830 Schwabmünchen
Germany

Scope: Design, development, production and distribution of plastic components, particularly of cartridges, medical articles, laboratory products and building materials

Validity: The certificate is valid from 2019-01-17 until 2022-01-16. First certification 2013

2018-12-04
TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

www.tuv.com IAF DAKKS TÜVRheinland® Precisely Right.



Certificate

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH


hereby certifies that the organization
Ritter GmbH
Kaufbeurer Str. 55
86830 Schwabmünchen
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices for the following scope:
Design and development, manufacture and distribution of dialysis cartridges as well as accessories for In-Vitro Diagnostics (other IVD from plastic) and plastic injection moulding articles for medical devices (non-implants)

Proof has been furnished that the requirements specified in
EN ISO 13485:2016
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2019-03-22
Certificate Registration No.: SX 80137032 0001
An audit was performed. Report No.: 21229000 008
This Certificate is valid until: 2019-11-29

Date 2019-03-22
TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.: 134438-2013-AB-GER-DAKKS Initial certification date: 28. June 2013 Valid: 28. June 2016 - 27. June 2019

This is to certify that the management system of
Ritter GmbH
Kaufbeurer Str. 55, 86830 Schwabmünchen, Germany

has been found to conform to the Energy Management System standard:
ISO 50001:2011

This certificate is valid for the following scope:
Design, development, production and distribution of plastic components, particularly of cartridges, medical articles, laboratory products and building materials

Place and date: Essen, 30. May 2016

For the issuing office: DNV GL - Business Assurance
Scherlinghof 14, 45328 Essen, Germany
Thomas Beck
Technical Manager



ritter MEDICAL

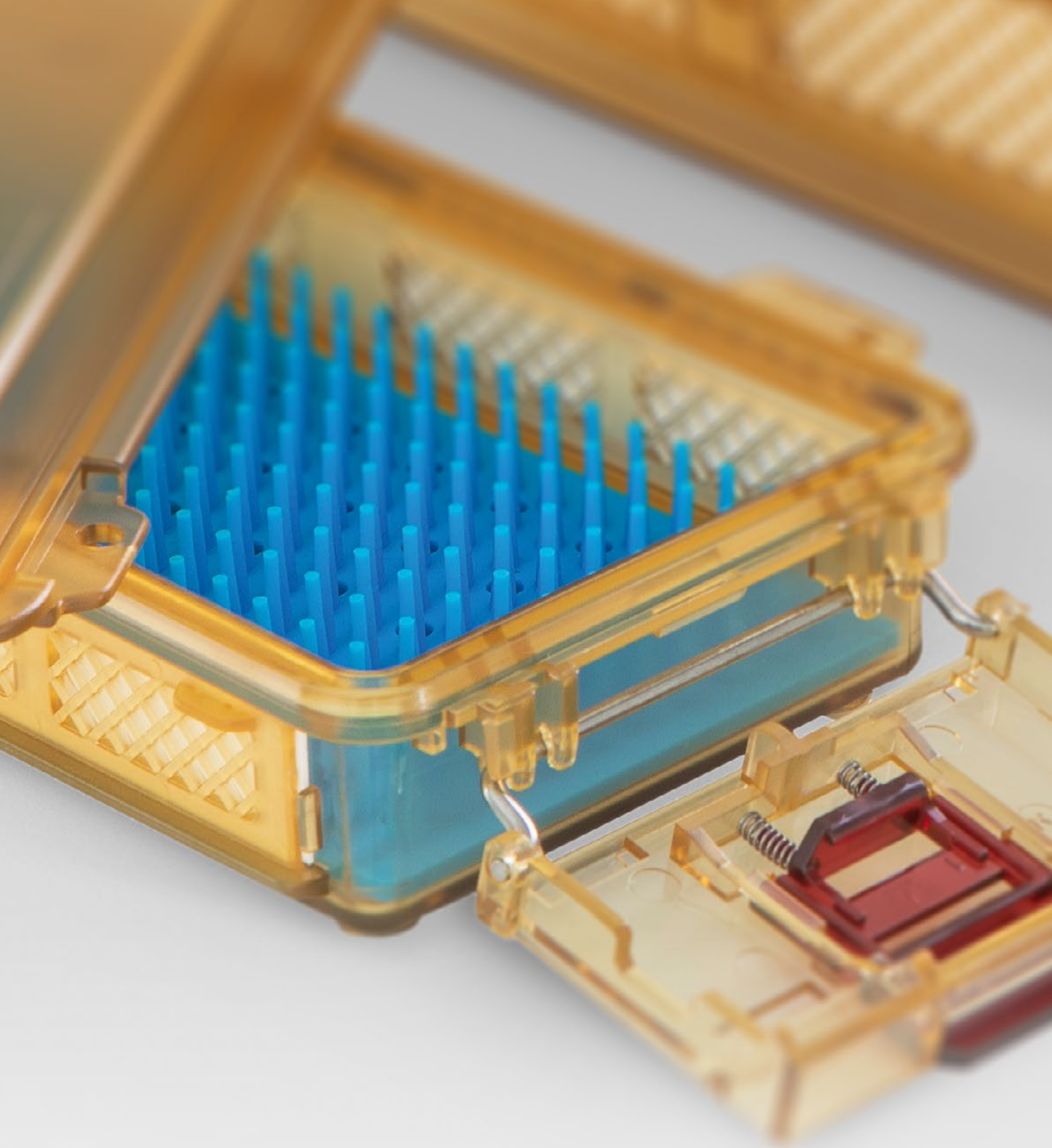
Certificate of Conformity
According to the Directive 93/42/EEC

Product	polysterboxe
Article-no.	41107-0000 41111-0000 41109-0001 41106-0001 41107-0001 41111-0001
Classification	I, rule 1, According to 93/42/EEC annex IX
UMDNS-Nr.	13-730
Manufacturer	Ritter GmbH Kaufbeurer Str. 55 D-86830 Schwabmünchen

Herewith we declare the conformity of the above mentioned products with the constitutional specifications of the directive 93/42/EEC annex I.

Conformity assessment procedure: Directive 93/42/EEC annex VII
CE-mark since: 07.10.1999
Valid until: 25.05.2020

Schwabmünchen, 18.02.2019
Sebastian Kertzsch, Medical Safety Officer



Ritter GmbH

Kaufbeurer Str. 55
86830 Schwabmünchen
Germany

phone: +49 8232 5003-45
www.ritter-medical.de