

## FICHE TECHNIQUE

### CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL

#### 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	<b>Nom :</b> EURO DIFFUSION MEDICALE	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 1 rue des Boisseliers 95330 DOMONT	<b>Tel :</b> 01 30 11 83 00 <b>Fax :</b> 01 39 35 75 25 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:info@edm-imaging.com">info@edm-imaging.com</a> <b>Site internet :</b> <a href="http://www.edm-imaging.com">www.edm-imaging.com</a>
1.3	<b>Correspondant matériovigilance :</b> Audrey DEBOVE	<b>Tel :</b> 01 30 11 83 00 <b>Fax :</b> 01 39 35 75 25 <b>e-mail :</b> <a href="mailto:regulatory@edm-imaging.com">regulatory@edm-imaging.com</a>

#### 2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	<b>Dénomination commune :</b> CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL	
2.3	<b>Code LPPR :</b> NA	
2.4	<b>Classe du DM :</b> I stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> 0123  <b>Fabricant :</b> Hony Medical Co.,Ltd  <b>Mandataire :</b> LOTUS NL B.V.	<b>selon Annexe n°V</b>  <b>Adresse :</b> No.12, 9 Road, Changlong Ind. Zone, 529222 Taishan City, Guangdong, P.R.China  <b>Adresse :</b> Koningin Julianaplein 10,1e Verd,2595AA,The Hague,Netherlands

EDM

1, rue des Boisseliers 95330 Domont - France • Tel : + 33 (0)1 30 11 83 00 • Fax : + 33 (0)1 39 35 75 25  
[www.edm-imaging.com](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto:info@edm-imaging.com)

SAS au Capital de 29727 € - TVA FR 49 340 561 257 - SIRET 340 561 257 00049 - PONTOISE B 340 561 257 - NAF 4646Z

2.5	<b>Descriptif du dispositif :</b> Housse stérile Krystal type charlotte circulaire pour ampli de brillance. Double étiquette de traçabilité. Différentes dimensions (voir le tableau des références).				
2.6	<b>Références catalogue :</b> <b>UCD</b> : unité de commande ; <b>CDT</b> : multiple de l'UCD ; <b>QML</b> : Quantité minimale de livraison				
Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML	
DB090045	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 90 CM LONG 45 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 36 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 90 CM PROFONDEUR A PLAT : 45 CM	100 unités	1 boite	Boite de 100 unités	
DB100050	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 100 CM LONG 50 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 32 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 100 CM PROFONDEUR A PLAT : 50 CM	100 unités	1 boite	Boite de 100 unités	
DB120060	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 120 CM LONG 60 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 36 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 120 CM PROFONDEUR A PLAT : 60 CM	100 unités	1 boite	Boite de 100 unités	
DB130065	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 130 CM LONG 65 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 46 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 130 CM PROFONDEUR A PLAT : 65 CM	100 unités	1 boite	Boite de 100 unités	
DB070035	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 70CM LONG 35CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 22 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 70 CM PROFONDEUR A PLAT : 35 CM	80 unités	1 boite	Boite de 80 unités	
DB080040	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSRAL DIAM 80CM LONG 40CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 30 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 80 CM PROFONDEUR A PLAT : 40 CM	50 unités	1 boite	Boite de 50 unités	
	<b>Modèle d'étiquetage :</b>				

 <p><b>CHARLOTTE CIRCULAIRE STÉRILE STERILE DOME BAG</b></p> <p>Diam. 90 cm X Prof. 45 cm Diam. 35 in X Depth 18 in</p> <p>Qté : 1 Qty: 1 REF DB090045 109.0001 LOT XXXXXX JJ/MM/AAAA</p> <p>! 2 LATEX CE 0123 STERILE EO</p> <p>NE PAS UTILISER SI DÉJÀ OUVERT OU ENDOMMAGÉ DO NOT USE IF OPENED OR DAMAGED</p> <p>Importé et distribué par / Imported and distributed by:  EDM Imaging  1 rue des Boisseliers  95330 Domont - France  Tél. +33 (0)1 30 11 83 00  Fax +33 (0)1 39 35 75 25</p> <p>EDM Medical Solutions  1947 NE 147th Terrace  North Miami FL 33181 - USA  Tel. +1 (877) 220-4567  Fax +1 (786) 231-0336</p> <p>edm-imaging.com &amp; us.edm-imaging.com  HONY MEDICAL CO.,LTD - NO.12, 9 ROAD, CHONGLONG IND. ZONE, 529222  TAISHAN CITY, GUANGDONG, P.R. CHINA</p> <p>EC NEM LOTUS NL B.V. - KONINGIN JULIANAPLEIN 10, 1E VERD, 2595AA, THE HAGUE, NETHERLANDS</p> <p>REF DB090045 109.0001 LOT XXXXXX JJ/MM/AAAA</p> <p>REF DB090045 109.0001 LOT XXXXXX JJ/MM/AAAA</p> <p>Bar code Bar code</p>	
2.7	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Polyéthylène</p> <p><b>Présence de latex :</b> non</p> <p><b>Présence de phtalates :</b> non</p> <p><b>Présence de produits d'origine animale ou biologique :</b> non</p>
2.8	<p><b>Domaine – Indications :</b></p> <p>Charlotte pour ampli de brillance.</p> <p><b>Usage unique :</b> Oui</p>

### 3. PROCEDES DE STERILISATION

	<p><b>Dispositif médical stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p>
--	---

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

EDM

1, rue des Boisseliers 95330 Domont - France • Tel : + 33 (0)1 30 11 83 00 • Fax : + 33 (0)1 39 35 75 25  
[www.edm-imaging.com](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto:info@edm-imaging.com)

SAS au Capital de 29727 € - TVA FR 49 340 561 257 - SIRET 340 561 257 00049 - PONTOISE B 340 561 257 - NAF 4646Z

<b>Conditions normales de conservation et de stockage :</b> NA
<b>Précautions particulières :</b> Ne pas utiliser si déjà ouvert ou endommagé
<b>Durée de validité du produit :</b> 3 ans

## 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<b>Sécurité technique :</b> NA
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> Ne pas réutiliser.

## 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> NA
6.2	<b>Indications :</b> Ne pas utiliser si déjà ouvert ou endommagé
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> NA
6.4	<b>Contre-indications :</b> NA

EDM

1, rue des Boisseliers 95330 Domont - France • Tel : + 33 (0)1 30 11 83 00 • Fax : + 33 (0)1 39 35 75 25  
[www.edm-imaging.com](http://www.edm-imaging.com) • [info@edm-imaging.com](mailto:info@edm-imaging.com)

SAS au Capital de 29727 € - TVA FR 49 340 561 257 - SIRET 340 561 257 00049 - PONTOISE B 340 561 257 - NAF 4646Z