

## 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

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 KRYSTAL DIAM 90 CM LONG 45 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 36 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 90 CM PROFONDEUR A PLAT : 45 CM	100 unités	1 boîte	Boîte de 100 unités
	DB100050	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL DIAM 100 CM LONG 50 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 32 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 100 CM PROFONDEUR A PLAT : 50 CM	100 unités	1 boîte	Boîte de 100 unités
	DB120060	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL DIAM 120 CM LONG 60 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 36 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 120 CM PROFONDEUR A PLAT : 60 CM	100 unités	1 boîte	Boîte de 100 unités
	DB130065	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL DIAM 130 CM LONG 65 CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 46 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 130 CM PROFONDEUR A PLAT : 65 CM	100 unités	1 boîte	Boîte de 100 unités
	DB070035	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL DIAM 70CM LONG 35CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 22 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 70 CM PROFONDEUR A PLAT : 35 CM	80 unités	1 boîte	Boîte de 80 unités
	DB080040	CHARLOTTE CIRCULAIRE STERILE KRYSTAL DIAM 80CM LONG 40CM DIAMETRE ELASTIQUE FRONCE : 30 CM DIAMETRE ELASTIQUE ETIRE : 80 CM PROFONDEUR A PLAT : 40 CM	50 unités	1 boîte	Boîte de 50 unités
	<b>Modèle d'étiquetage :</b>				

	<div style="text-align: center;">  <p><b>CHARLOTTE CIRCULAIRE STÉRILE</b> <b>STERILE DOME BAG</b></p> <p>Diam. 90 cm X Prof. 45 cm Diam. 35 in X Depth 18 in</p> <p>Qté : <b>1</b> Qty:</p> <p>REF <b>DB090045</b> <b>109.0001</b></p> <p>LOT <b>XXXXXXX</b></p> <p>JJ/MM/AAAA</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:</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>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> </div> <div> <p>EDM Medical Solutions 1947 NE 147th Terrace North Miami FL 33181 - USA Tel. +1 (877) 220-4967 Fax +1 (786) 231-0336</p> </div> </div> <p>edm-imaging.com &amp; us.edm-imaging.com</p> <p>HONY MEDICAL CO.,LTD - NO.12, 9 ROAD, CHANGLONG IND. ZONE, 529222 TAISHAN CITY, GUANGDONG, P.R. CHINA</p> <p>LOTUS NL B.V. - KONINGIN JULIANAPLEIN 10, 1E VERD, 2595AA, THE HAGUE, NETHERLANDS</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div> <p>REF <b>DB090045</b> <b>109.0001</b></p> <p>LOT <b>XXXXXXX</b></p> <p>JJ/MM/AAAA</p> <p>Bar code</p> </div> <div> <p>REF <b>DB090045</b> <b>109.0001</b></p> <p>LOT <b>XXXXXXX</b></p> <p>JJ/MM/AAAA</p> <p>Bar code</p> </div> </div> </div>
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 • 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