

FICHE TECHNIQUE

PROTECTION STERILE SONDE PEROOPERATOIRE POLYETHYLENE

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom : EURO DIFFUSION MEDICALE	
1.2	Adresse complète : 1 rue des Boisseliers 95330 DOMONT	Tel : 01 30 11 83 00 Fax : 01 39 35 75 25 e-mail : info@edm-imaging.com Site internet : www.edm-imaging.com
1.3	Correspondant matériovigilance :	Tel : Fax : e-mail :

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : NA	
2.2	Dénomination commerciale : PROTECTION STERILE SONDE PEROOPERATOIRE POLYETHYLENE	
2.3	Code LPPR : NA	
2.4	<p>Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Numéro de l'organisme notifié : 0044</p> <p>Fabricant du DM : Microtek Medical, Inc .</p> <p>Mandataire : Microtek Medical BV</p>	<p>selon Annexe n°II</p> <p>Adresse : 602 Lehmberg Road Columbus, MS 39702 USA</p> <p>Adresse : Hekkehorst 24 7207 BN Zutphen The Netherlands</p>

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

2.5	<p>Descriptif du dispositif :</p> <p>Protection stérile pour sonde per-opératoire à pliage télescopique avec embout "T-Tip" ou perforé .</p> <p>Kit comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 protection (voir les dimensions dans le tableau des références) - 1 sachet de gel stérile - 2 élastiques de fixation - 2 bandes adhésive - 1 champ stérile 															
2.6	<p>Références catalogue :</p> <p>UCD : unité de commande ; CDT : multiple de l'UCD ; QML : Quantité minimale de livraison</p> <table border="1" data-bbox="255 1140 1367 1327"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Descriptif</th><th>CDT</th><th>UCD</th><th>QML</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PC3687</td><td>Protection peropératoire Small T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm</td><td>20 unités</td><td>1 boite</td><td>20 unités</td></tr> <tr> <td>PC4515</td><td>Protection peropératoire Large T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm</td><td>20 unités</td><td>1 boite</td><td>20 unités</td></tr> </tbody> </table>	Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML	PC3687	Protection peropératoire Small T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm	20 unités	1 boite	20 unités	PC4515	Protection peropératoire Large T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm	20 unités	1 boite	20 unités
Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML												
PC3687	Protection peropératoire Small T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm	20 unités	1 boite	20 unités												
PC4515	Protection peropératoire Large T-Tip sans latex stérile - 15 x 244 cm	20 unités	1 boite	20 unités												
2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>polyéthylène</p> <p>Présence de latex : Non</p> <p>Présence de phtalates : Non</p> <p>Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non</p>															
2.8	<p>Domaine – Indications :</p> <p>Protection pour sonde per-opératoire</p> <p>Usage unique : Oui</p>															

3. PROCEDES DE STERILISATION

	Dispositif médical stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation et de stockage : Lieu sec et à l'abri de la lumière Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Durée de validité du produit : 5 ans
--	---

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : Protection pour sonde per-opératoire
6.3	Précautions d'emploi : NA
6.4	Contre-indications : 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 • 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