

## PROTECTION STERILE SONDE PEROPERATOIRE POLYETHYLENE

### 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>	<b>Tel :</b> <b>Fax :</b> <b>e-mail :</b>

### 2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

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



### 3. PROCEDES DE STERILISATION

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

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

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

### 5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<b>Sécurité technique</b> : NA
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : NA

### 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<b>Mode d'emploi</b> : NA
6.2	<b>Indications</b> : Protection pour sonde per-opératoire
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