

FICHE TECHNIQUE

PROTECTION KRYSTAL EN POLYURETHANE POUR SONDE D'ECHOGRAPHIE

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 : Audrey DEBOVE	Tel : 01 30 11 83 00 Fax : 01 39 35 75 25 e-mail : regulatory@edm-imaging.com

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

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

2.5 **Descriptif du dispositif :**
Protection Krystalstérile en polyuréthane pour sonde d'échographie.
Pliage télescopique.
Différentes dimensions (voir le tableau des références).
Kit contenant : la protection, un sachet de gel stérile, élastiques, 2 bandes adhésives et 1 champ stérile



2.6 **Références catalogue :**
UCD : unité de commande ; **CDT** : multiple de l'UCD ; **QML** : Quantité minimale de livraison

Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML
PU1530WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x30cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités
PU1590WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x90cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités
PU15125WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x125cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités
PU1560WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x60cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités
PU15240WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x240cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités
PU15150WG	Protection KRYSTAL pour sonde écho Polyuréthane 15x150cm + gel + élastique + bandes adhésives	25 unités	1 boîte	Boîte de 25 unités

	<p>Modèle d'étiquetage :</p> 
2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires : Polyuréthane</p> <p>Présence de latex : non Présence de phtalates : non Présence de produits d'origine animale ou biologique : non</p>
2.8	<p>Domaine – Indications : Protection pour sonde d'échographie.</p> <p>Usage unique : Oui</p>

3. PROCÉDES DE STÉRILISATION

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

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation et de stockage : NA
	Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Durée de validité du produit : 3 ans

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : Ne pas réutiliser.

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : Polyéthylène
6.3	Précautions d'emploi : NA
6.4	Contre-indications : NA