

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique. 100 % coton Hydrophile Usage Unique : Oui Alimentaire : Non Origine : CEE</p>															
2.7	<p>Références Catalogue : Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : Conditionnement / emballages <u>Pour les hôpitaux :</u> UCD (Unité de Commande): Le sachet CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par carton QML (Quantité minimale de livraison): Le carton <u>Emballage :</u> Sous sachet transparent en polyéthylène</p> <p>- Conditionnement : l'unité</p> <table border="1" data-bbox="288 763 1377 920"> <thead> <tr> <th>Spécification du produit</th> <th>Référence</th> <th>Sachet de boule coton</th> <th>Sachets/ Carton</th> <th>Boule Coton/ Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Boule de coton (0.6gr-0.7gr) format boule</td> <td>128203A</td> <td>700</td> <td>16</td> <td>11200</td> </tr> <tr> <td>Boule de coton (0.5gr) format quadraboule</td> <td>128213</td> <td>700</td> <td>10</td> <td>7000</td> </tr> </tbody> </table> <p>Caractéristiques de la référence : Boule de 0.7 gr Blancheur totale Longueur des fibres : 8 à 16 mm Temps d'immersion : < 10 secondes Coefficient d'absorption : > 23 g / g de coton Nombre de noeuds / g de coton : ≤ 650.</p> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)</p>	Spécification du produit	Référence	Sachet de boule coton	Sachets/ Carton	Boule Coton/ Carton	Boule de coton (0.6gr-0.7gr) format boule	128203A	700	16	11200	Boule de coton (0.5gr) format quadraboule	128213	700	10	7000
Spécification du produit	Référence	Sachet de boule coton	Sachets/ Carton	Boule Coton/ Carton												
Boule de coton (0.6gr-0.7gr) format boule	128203A	700	16	11200												
Boule de coton (0.5gr) format quadraboule	128213	700	10	7000												
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <ul style="list-style-type: none"> • Taux de fibres étrangères : 0 % • Neutralité à la phénolphtaleine. • Substances solubles dans l'eau : ≤ 0.5 % • Substances solubles dans l'éther : ≤ 0.5 % • Substances tensio-actives : Absence • Colorants : Absence • Perte à la dessiccation : ≤ 8 % • Cendres sulfuriques : ≤ 0.4 % • Calcium : Absence • Chlorures : Absence • Sulfates : Absence <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>															
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Examen médical Indications (selon liste Europharmat) : Soin et pansement</p>															

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
5. Sécurité 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 : (destination marquage CE) Soin et pansement
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
6.4	Contre- Indications : NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u> Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA