



FICHE TECHNIQUE N° 014179
FLACON À PRÉLÈVEMENT TYPE 60ML QUALIBACT®
POLYSTYRÈNE RÉSISTANT 95KPA CEB

DATE DE CRÉATION	: 05/12/2013	<u>VALIDATION</u>
DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR	: 05/12/2013	PAR : I.PARMENTIER - CDP
CRÉÉE PAR	: S.METAIS - ACDP	PAR CEB : JL.CLOSIER - Directeur Usine
MODIFIÉE PAR	: S.METAIS - ACDP	
INDICE	: 1	(Annule et remplace les versions précédentes)

❖ **IDENTIFICATION DU PRODUIT**

- Réf. CML : **FP60PSS**
- Désignation : **Flacon à prélèvement type 60ml, polystyrène, QUALIBACT®, à usage unique, résistant à 95kPa**
Cape à vis rouge, fermeture rapide
- Application : **Collecte et transport d'échantillons liquides ou solides d'origine biologique**
- Référence du fournisseur : **FP60PSS**

❖ **INFORMATIONS SUR LA PRODUCTION**

- Pays de fabrication : **France**
- Nom du fabricant : **CEB**
49 - ANGERS
- Certification : **ISO 9001 : 2008**
EN ISO 13485:2012/AC:2012

❖ **CONDITIONNEMENT**

- Conditionnement : **Carton de 600 flacons**
- Sous-conditionnement : **Sacs polyéthylène soudés de 100 flacons**
- Minimum de vente : **Carton de 600 flacons**

❖ **TRAÇABILITÉ**

N° de lot

- Constitution : **6 chiffres (ex : 1 365 12)**
1 : année de production (2011)
365 : jour de production
12 : identification de l'opérateur
- Localisation : **Carton + Sachet : étiquette avec vignette détachable pour suivi de traçabilité + Corps des flacons par gravure laser**

Date limite d'utilisation

- Durée de vie : **36 mois**
- Localisation : **Carton + sachet + corps des flacons par gravure laser**

FICHE TECHNIQUE N° 014179
FLACON À PRÉLÈVEMENT TYPE 60ML QUALIBACT®
POLYSTYRÈNE RÉSISTANT 95KPA CEB

INDICE

: 1

(Annule et remplace les versions précédentes)



❖ QUALITÉ BACTÉRIOLOGIQUE

- Non stérile
QUALIBACT®

Recommandation : **analyse bactériologique qualitative et évaluation quantitative**

❖ ASSURANCE QUALITÉ

- Tests réalisés :

- **Résistance à la pression différentielle de 95kPa**
- **Test d'étanchéité (45 ml H₂O minimum)**
- **Contrôles visuels : déformation, bavure, arrachement, fêlure, propreté**
- **Vissage**
- **Contrôles réguliers de la biocharge (Norme ISO 11737-1 : 2006)**

- Normes et directives :

- **Marquage CE conformément à la Directive 98/79/CE du Parlement européen du 27 octobre 1998 Relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**
- **NF EN ISO 11737-1 (Juillet 2006)**

Stérilisation des dispositifs médicaux - Méthodes microbiologiques - Partie 1 : détermination d'une population de micro-organismes sur des produits

❖ SPÉCIFICATIONS

- Matière : Corps : **Polystyrène cristal transparent**
 Cape : **Polyéthylène + colorant rouge**

- Dimensions : Hauteur totale avec cape : **70 ± 1 mm**
 Diamètre du corps : **35 ± 0,5 mm**
 Diamètre de la cape : **41 mm maximum**

- Volume utile maximum : **45 ml**

- Vissage : **Rapide (1 tour)**

- Informations complémentaires :

- Radioactif : **Non**
- Usage unique : **Oui**
- Latex : **Sans**

FICHE TECHNIQUE N° 014179
FLACON À PRÉLÈVEMENT TYPE 60ML QUALIBACT®
POLYSTYRÈNE RÉSISTANT 95KPA CEB

INDICE

: 1

(Annule et remplace les versions précédentes)

❖ RECOMMANDATIONS D'USAGE ET LIMITES D'UTILISATION

AFIN D'ASSURER L'ÉTANCHÉITÉ

- la cape doit être vissée droite et à fond

- Température d'utilisation : -40°C à +70°C

- Non autoclavable

- Pour Usage In Vitro

❖ DESTRUCTION

TRAITEMENT DES DÉCHETS DANS LE CADRE DU DIAGNOSTIC IN VITRO :

⇒ *Pour la France :*

Après utilisation, les flacons sont des déchets classés comme « déchets dangereux » et dénommés « déchets d'activités de soin ».

Le traitement peut, dès lors, être de 2 types :

- Hygiénisation qui par traitement thermique, élimine les risques pathogènes des déchets.

Ceux-ci peuvent alors suivre la filière des déchets banals.

- Incinération, notamment en fours d'incinération d'ordures ménagères munis de dispositifs d'injection directe.

L'utilisateur de ces produits est de fait producteur de déchets et donc responsable juridiquement de leur devenir.

⇒ *Pour les autres pays : se conformer à la législation locale en vigueur.*