

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903106V
- Code GMDN : 13912

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Bâtonnet en bois avec embout coton sec non imbibé d'un produit (sec)	
Pièces jointes	Oui	Photo, sachet
Référence lot	Oui	
Code ACL	Oui	Pharmacie : 3401040777490 Répartiteur : 4077749
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.
Substance impropre	Produit attaquant le bois naturel et le coton	
Pièces constitutives	Non	
Matières	Tige en bouleau avec coton et colle	
Contient du Latex	Non	
Etiquetage	Oui	Référence du produit, désignation sur le sachet, nom, quantité, dimension, l'origine et CE, lot, logo usage unique
Emballage	Oui	Sachet de 100 pièces
Stockage particulier	Oui	Inférieur à une humidité de 50%
Durée d'utilisation	Courte	
Marquage sur le DM	Non	Uniquement le sachet individuel.
Références + extensions	25 108 00	
Désignation	Ecouvillons	
Dimensions (mm)	Tige = 150 ; Embout coton = 15 ; Ø tige = 2 ; Ø coton = 5	
Résistance température (C°)	Max = + 40 / Min = -10	
Poids net (g)	46g (pour 100 pcs)	
Couleurs	Bâtonnet en bois naturel blanc et coton	
Utilisation	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant le support d'un liquide ou pas.	
Mode d'emploi	Prendre une tige et l'imbiber du produit. Après utilisation le jeter dans un récipient de produits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Peut être utilisé à sec pour les prélèvements ou les frottements.	
Précaution d'emploi/ avertissement usage unique	S'assurer que le bâtonnet est bien propre et sec.	
Recyclage	Non	
Récupération	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.	
DEEE/REACH	Non /Non	
Phtalates/PVC	Non /Non	
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	
Normes applicables	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010	