

Fiche Technique et de Sécurité Doigtiers en polyéthylène

Réf. N° : 49 400 01 / 49 400 02 / 49 400 05

TCE1

Crée le : 12.12.2012
Mise à jour: 04.11.14
Indice : b

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903111V
- Code GMDN : 34023

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Doigtier en polyéthylène 1 ou 2 ou 5 doigts opaque blanc à usage unique pour la protection du praticien, non talqué, non stérile		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo	
<i>Référence lot</i>	Oui		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui		
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Oui	Gaz oxyde d'éthylène	
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non	Ne peut être nettoyé	
<i>Substance impropre</i>	Substance attaquant le LDPE		
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	96% = Polyéthylène (LDPE) basse pression + 4% = colorant couleur blanc		
<i>Contient du Latex</i>	Non		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur sachet, référence, Adresse COMED, Marquage CE,ISO, lot	
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet de 100 pièces et carton de 100 sachets	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit propre, minimum de - 40°C et maximum de + 95°C	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non		
<i>Références + extensions</i>	49 400 01	49 400 02	49 400 03
<i>Désignation</i>	Doigtier 1 doigt	Doigtier 2 doigts	Doigtier 5 doigts
<i>Dimensions (mm)</i>	0.025 x 205 x 260	0.025 x 200 x 250	0.025 x 240 x 300
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 45 ; Min = - 10		
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.025	0.025	0.025
<i>Poids net (g)</i>	193	195	253
<i>Couleurs</i>	Opaque blanc	Opaque blanc	Opaque blanc
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant la protection des mains ou des doigts du praticien.		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un doigtier et enfiler sur le ou les doigts. Après utilisation l'enlever en le retournant.		
<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	Prendre la taille adéquate et ne pas forcer sur les soudures du doigtier . Dispositif à usage unique.		
<i>Recyclage</i>	Non		
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non /Non		
<i>Phtalates/PVC</i>	Non /Non		
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		
<i>Normes applicables</i>	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		