

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0808652V
- Code GMDN : 35442

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Brosse cervicale pour prélèvements gynécologiques	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Modèle emballage.
<i>Référence lot</i>	Oui	Uniquement sur la boîte par sur le sachet.
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
<i>Nettoyage</i>	Non	
<i>Substance impropre</i>	Non	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Un manche et une brosse en bout.
<i>Matières</i>	En polypropylène PP pour le manche et en nylon pour la brosse.	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur le sachet CE/nom/Réf./COMED/N.S..
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet individuel en plastique et boîte de 50 sachets.
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement le sachet individuel.
<i>Références + extensions</i>	25 107 50	
<i>Désignation</i>	Brosse cervicale	
<i>Dimensions Lo x La x Ø (mm)</i>	210 x 3.73 x Ø 5 mm	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40° Min = -10	
<i>Poids net (g)</i>	1	
<i>Couleurs</i>	bleu	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant le prélèvement de cellule gynécologique (frottis).	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une brosse cervicale par le bout sans brosse. Insérer le bout avec la brosse délicatement jusqu'aux parois du vagin. Frotter légèrement pour récolter les cellules pour examens. Re-frotter sur un support d'analyse biologique pour laisser les cellules prélevées.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé et manipulé que par une personne compétente et qualifiée. Vérifier avant utilisation que la brosse soit en bon état. Ce dispositif est uni-personnel et à usage unique. Prendre des mesures de protection pour l'utilisateur (gants).	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non	
<i>Phalates/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	