

Réf. Directive 93/42 CEE ; NF EN ISO 13485 : 2004

Fiche technique de l'article
1526310

Stérile :
Non stérile :

Révision	Date	Description des modifications	Validation RAQ
1	Oct. 07	Création	

I-Description du produit

I/1	Désignation	Kit de Phlébectomie
I/2	Description générale	stérile, usage unique, SE1
I/3	Variante	non

I/4



I/5	Design	Champ	Longueur	900mm
			Largeur	800mm +/- 50mm
	Champ avec l'adhésive sur la longueur	Longueur	1500mm	
		Largeur	900mm	
	Cupule	Diamètre de la base	55mm	
		Diamètre haut	63mm	
		Contenance	60ml	
		Hauteur	30mm	


Réf. Directive 93/42 CEE ; NF EN ISO 13485 : 2004





Fiche technique de l'article

1526310

 Stérile :
 Non stérile :

		Tampon 30g	Taille	170 x 200 mm
		Pince Halstead courbe sans griffe	Longueur	12.5 cm
		Crochet Pitot	Longueur	12 cm
		Ciseaux pointu	Longueur	11.5 cm
		Bistouri avec capuchon	Longueur	16.5 cm
		Pince Kocher	Longueur	14 cm
		Plateau	Longueur	265 mm
			Largeur	162 mm
			Hauteur	45 mm
			Contenance	1250 gr
		Dimension du premier emballage : papier + film	Moule 4 Papier	0.125 m ²
			Moule 4 Film	0.126 m ²
		Dimension du deuxième emballage : boîte carton	Blanche sans logo	384 x 288 x 280mm
		Dimension de l'emballage externe : carton	Astérie marron	592 x 392 x 584mm
II-Description de l'utilisation				
II/1	Application	Extraction de varices		
II/2	Interaction patient	Invasif, en contact avec la peau lésée ou non		
II/3	Condition d'utilisation	Ne pas utiliser en cas de défaut d'intégrité du sachet, Ne pas utiliser le dispositif si le sachet contient une impureté		
II/4	Instruction d'utilisation	Usage unique		
II/5	Conditions de stockage	Stocker dans l'emballage d'origine à température ambiante		
III- Composition				
III/1	Matière première des composants :	Champs	PE + viscosé	
		Cupules	Polypropylène incolore	
		Tampon 30g	Non tissé	
		Pince Halstead courbe sans griffe	Inox	
		Crochet Pitot		
		Ciseaux pointu	Inox	
		Bistouri avec capuchon		
		Pince Kocher	Polypropylène Bleu	
		Plateau	Polypropylène blanc	
III/2	Dérivés d'origine animale	Absence		
III/3	Latex	Absence		
IV- Précautions d'utilisation				
IV/1	Recommandation	Utilisation réservée aux professionnels de santé avertis		

	6 chemin du Bois des Côtes-69530 BRIGNAIS Tél : +33 (0)4 72 31 30 40 Fax : +33 (0)4 72 31 65 22	Doc : 7512-E-758 v1 Page 3 sur 3
	Réf. Directive 93/42 CEE ; NF EN ISO 13485 : 2004	
Fiche technique de l'article 1526310		Stérile : <input checked="" type="checkbox"/> Non stérile : <input type="checkbox"/>

	spéciale d'utilisation		
IV/2	Précautions à prendre	Vérifier l'emballage avant ouverture	
V- Méthode de production			
V/1	Type de production	Emballage automatisé	
V/2	Stérilisation	Oxyde d'éthylène	
V/3	Emballage primaire	Sachet	SACHET pelable, 1 face film transparent, 1 face papier
		Quantité par sachet	1 pc
V/4	Emballage secondaire	Boîte	384x288x280
		Quantité par boîte	14 pcs/boîtes
		Poids	
V/5	Emballage d'expédition	Carton	592x392x584
		Quantité par carton	4 boîtes de 14 pcs soit 56 pcs
		Nbre par palette	12 cartons
V/6	Etiquetage en conformité avec la directive 93/42 CEE Annexe I §13.3 <ul style="list-style-type: none"> • Nom et adresse du fabricant • Désignation du produit • Référence article • La mention « stérile » • La quantité • Le numéro de lot • Les dates de fabrication et de péremption • Indication de l'usage • Marquage CE • Précautions d'utilisation si applicable (voir § IV) 	Exemple d'étiquette : <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>Distribué par / Distributed by: Laboratoire Bitol - ARP LP Marat 63290 PASTIERES (France) Tel.: +33 (0)4 73 80 12 04</p> <p style="text-align: center;">14 STERILE PHLEBECTOMY KITS</p> <p style="text-align: center;">14 SETS DE PHLEBECTOMIE STERILES</p> <p>REF 1526310 </p> <p>STERILE EO  LOT 07-3945  2007-09</p> <p> 2009-03</p> <p>Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation Do not use if the pack is damaged. Fabriqué par / Manufactured by: Asterie 6 chemin du bois des Côtes 69530 BRIGNAIS (France) Tel.: +33 (0)4 72 31 30 40</p> <p style="text-align: right;">CE 0459</p> </div>	
VI- Classification			
VI/1	Classe IIa – CE 0459		
VII- Famille			
VII/1	Famille N°6		