

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise



Impression le : 10/10/2016
Mis à jour le : 08/10/2009

1.1	Nom : DIDACTIC	Société DIDACTIC
1.2	Adresse complète : DIDACTIC 1800 Route des Bleuets Le Mirlibut 76430 Etainhus	Tel +33 (0)2 35 44 93 93 Fax +33 (0)2 35 44 93 88 Web : www.didactic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Pascal JEAN	pascal.jean@didactic.fr Tel +33 (0)2 35 44 93 93 Fax +33 (0)2 35 44 93 88

2. Informations sur dispositif ou équipement

SERT3P1AM - SERINGUE 3 PIECES TUBERCULINE AVEC AIGUILLE

2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat © SERINGUE TUBERCULINE UU AVEC AIGUILLE
2.2	Dénomination commerciale : SERINGUE 3 PIECES TUBERCULINE AVEC AIGUILLE
2.3	Code nomenclature CLADIMED : -
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit
2.5	DM - Classe : IIa Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE Selon Annexe n° : Numéro de l'organisme notifié : CE0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 28/11/2002 Fabricant du DM : NIPRO Usine : 1. ISO 9001 2. ISO 13485

Organisme Certificateur : TUV

Normes :

1. ISO 7886

2.6

Couleur : Transparent

Forme : Cylindrique

Usage Unique : OUI

Épaisseurs moyennes :

Origine : Japon

Photo du produit :



2.7

Références catalogue : (référence générique sans précision de tailles) : SERT3P1AM

N° référence : **UCD** : (Unité commande) ; **CDT** : (Multiple l'UCD) ; **QML** : (Quantité minimale livraison)

Référence	UCD	CDT	QML	Réf. Fabricant
SERT3P1AM	1		100	SY3 1 S C TU 2613 ET

Correspondances avec les références fabricant et Code EAN :

Référence DIDACTIC	Référence Fabricant	Code EAN Boîte	Code EAN Carton
SERT3P1AM	SY3 1 S C TU 2613 ET		

Composition du dispositif et Accessoires :

POLYPROPYLENE

Corps : Polypropylène
Piston : polystyrène
Joint : Thermoplastique Elastomer
Capuchon protecteur : Polypropylène
Cannule : acier inoxydable

		Epoxy Lubrifiant recouvrant la cannule : Silicone
2.8	Descriptif : 1. Seringue tuberculine 1ml 3 pièces 2. Avec aiguille montée 3. A usage unique - Latex : ABSENCE - Phtalates : ABSENCE - Produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : ABSENCE - Oxyde d'éthylène : PRESENCE	
	<u>Dispositifs et accessoires associés à lister :</u>	
2.9	<u>Domaine</u> : Pour un dosage précis et une bonne détection des bulles d'air <u>Indications</u> :	
3. Procédé de stérilisation :		
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Produit Stérile : OUI Méthode : Oxyde d'Ethylène	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	A conserver à température ambiante, à l'abris de l'humidité et de la lumière solaire. Précautions particulières : Selon les critères énoncés ci-dessus Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non	
5. Sécurité d'utilisation		
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Consulter la fiche de Sécurité des liens ci-dessous	
5.2	<u>Sécurité biologique</u> :	
6. Conseils d'utilisation		
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : <u>0</u>	
6.2	<u>Indications</u> : Chiffre (année) + Lettre + Chiffre (production)	

6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : S'assurer de l'intégrité du blister
6.4	<u>Contre-Indications</u> : Ce dispositif ne contient pas de latex. Néanmoins, il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que l'utilisateur n'est pas allergique aux autres produits rentrant dans la composition de ce dispositif (agent de vulcanisation par exemple).

7. Informations complémentaires sur le produit

Essais disponibles :

Information logistiques :

Code douanier : 90189085

Référence	BOITE Quantité	BOITE Dimensions	BOITE Poids			
SERT3P1AM						
	CARTON Quantité	CARTON Dimensions	CARTON Volume	CARTON Poids		
			0,049	6,2		
	PALETTE Nbre de cartons	PALETTE Nbre de couches	PALETTE Nbre de cartons par couche	PALETTE Dimension	PALETTE Volume	PALETTE Poids
	36	6	6		1,72	

Tarif :

Tarif indicatif : nous questionner € (QML)
TVA : 19,6%

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

DIDACTIC

**1800 Route des Bleuets
Le Mirlibut
76430 Etainhus**

**Tel : +33 (0)2 35 44 93 93
Fax : +33 (0)2 35 44 93 88**

www.didactic.fr

RCS Le Havre 70D14
TVA : FR 19 370 500 142
SAS au Capital de 713 000 €
SIRET 370 500 142 000 28