

Fiche Technique

Système de gonflage / dégonflage ballon dilatation

Angioplastie accessoire

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED :	A54ZZ99
Code UMDN :	17541
Code LPPR* si applicable :	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
Classe du DM :	I
Reglement applicable :	2017/745
N° Organisme notifié :	NA
Première mise sur le marché de l'UE :	09/09/2021
Fabricant :	Anrei Medical
Provenance :	Allemagne
Pays de fabrication :	Chine
Statut d'Asept InMed :	Distributeur



Descriptif du dispositif :

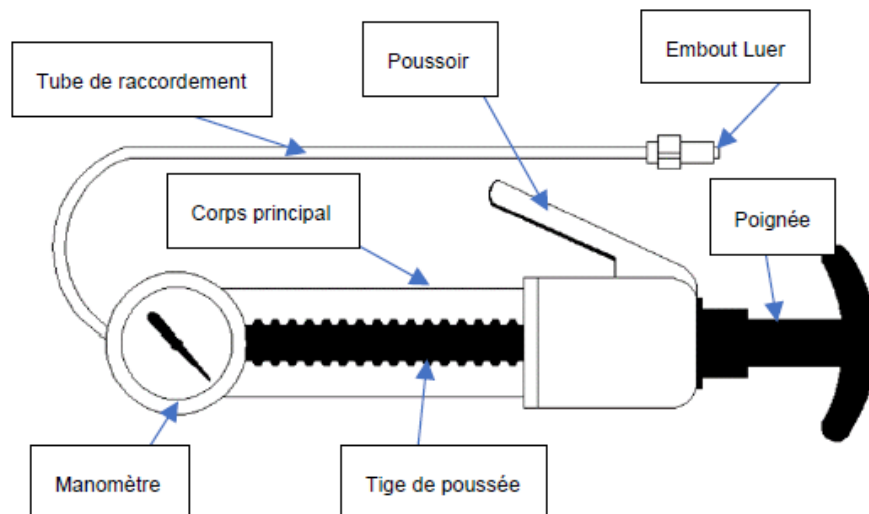
Ce produit est utilisé pour la dilatation et la contraction du cathéter de dilatation à ballonnet, et pour le contrôle de la pression dans le ballonnet.

Référence Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Capacité nominale (ml)	Pression max (atm)
Système de gonflage / dégonflage ballon dilatation	EF-FXB-70-20	222765	70	20

Conditionnement : unitaire

Fiche Technique



Principaux composants et matériaux :

Composant :

Corps principal
Tige de poussée
Poignée
Poussoir
Embout luer
Tubulure
Manomètre
Emballages

Matériaux :

PC
PC
PC
PC
PC
TPU
/
Sachet: Top- Propypel® Premium 70g, Bottom-PET/PE,
Boite blister :PET

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Latex : Absence

Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B : Absence

CMR de catégorie 1A ou 1B : Non communiqué

Origine animale ou biologique : Absence

Bisphénol A : Absence

Perturbateurs endocriniens : Non communiqué

Compatibilité IRM : non

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Endoscopie
Digestif

Indications :

Dilatation
Voies digestives

2 PROCEDE DE STERILISATION : Non stérile

Fiche Technique

3 CONDITIONS DE CONSERVATION :

Conditions normales de conservations et de stockage : Conserver dans un environnement propre et sec. Ne pas entreposer à la lumière directe du soleil.

4 PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Mode d'emploi :

Se référer à la notice d'utilisation

Précautions particulières :

Se référer à la notice d'utilisation

Durée de validité du produit : 3 ans

5 DONNEES TECHNIQUES :

Capacité nominal (ml)	Pression maxi. (atm)
70	20

CONTACT :

Service QUALITE : qualite@aseptinmed.fr