

9 avenue Mercure – 31130 Quint-Fonsegrives Tel: 05.62.57.69.00 – Fax: 05.62.57.69.01

www.aseptinmed.fr



UNI'GEL US

Gel échographie

1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Code CLADIMED: NA

Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable : NA

*Liste des produits et prestations remboursables inscrits

sur la liste prévue à l'article L165-1

Classe du DM:

Directive de l'UE applicable : 93/42/CE

N° Organisme notifié : NA

Première mise sur le marché de l'UE: 01/05/2010

Fabricant: ASEPT INMED

Descriptif du dispositif:

Gel de transmission ultrasonique.

Hypoallergénique, Hydrosoluble, Non irritant, Non corrosif, Non abrasif.

Références Catalogue:

Désignation du produit	Référence ASI	Condt
Gel de transmission ultrasonique bleu (250 ml)	250820	Carton de 12 u
Gel de transmission ultrasonique bleu (Container de 5L)	250851	Carton de 4 u
Gel de transmission ultrasonique transparent (Container de 5L)	250852	Carton de 4 u
Gel de transmission ultrasonique transparent (250 ml)	250853	Carton de 12 u

Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Matériau: Eau

Matériau : Polymères

Matériau : Agents colorants Matériau : Conservateurs Matériau : Agents humectant

Date: 09/2010 Version: 4.00



9 avenue Mercure – 31130 Quint-Fonsegrives

Tel: 05.62.57.69.00 - Fax: 05.62.57.69.01

www.aseptinmed.fr



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

Latex : Absence
Phtalates : Absence

Origine animale ou biologique : Absence

Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines:

Soins généraux

Indications:

Echographie

2 PROCEDE DE STERILISATION: Produit non stérile

3 **CONDITIONS DE CONSERVATION :**

Conditions normales de conservations et de stockage :

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

Précautions particulières :

Intégrité de l'emballage.

Durée de validité du produit :

5 ans.

4 **AUTRES DONNEES TECHNIQUES :**

 $PH: 6.2 \pm 0.4$

Densité: 1.02 gr/cm³

Viscosité: 80.000 ± 10.000 cps

Le gel ne contient pas de Parabène.

CONTACT:

 $CORRESPONDANT\ MATERIOVIGILANCE: Mme\ Yasmine\ MOUTON-\underline{ymouton@aseptinmed.fr}$

Tel: 05.62.57.69.18 - Fax: 05.62.57.69.01

Date: 09/2010 Version: 4.00