

DITU n°98-CG

Date de mise à jour : 21/07/2021

Date de création : 31/07/2014

MARQUEUR DE LABORATOIRE SECURLINE®
Famille PDC-14XX-XX**1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE**

1.1	Nom : CG MEDICAL	
1.2	Adresse complète : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel: +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : info@cgmedical.fr Site internet : www.cgmedical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Laura NGUYEN VAN Responsable Qualité & Affaires réglementaires	Tel : +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : cgmedical@cgmedical.fr

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Marqueurs de laboratoire à usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : Marqueurs de laboratoire non stériles	
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : F52AZ99 INSTRUMENTATION AUTRE	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I* Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE* Selon Annexe n° : V et VII* Numéro de l'organisme notifié : 0086* Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2007 Fabricant du DM : ASPEN SURGICAL 6945 Southbelt Drive, SE, Caledonia, Michigan, 49316, USA * Ce produit n'est pas considéré comme un dispositif médical mais il a été fabriqué selon les exigences de la directive 93/42/CEE et de la norme ISO 13485	

2.6	<p>Descriptif du dispositif : Marqueurs de laboratoire à usage unique</p> <p>Série PDC-1400-XX: Ecrit sur le plastique, le métal, le verre ou la porcelaine. Fonctionne même si le support est encore humide. Encre résistante à la stérilisation à l'autoclave.</p> <p>Série PDC-1450-XX: Encre permanente résistant à la stérilisation en autoclave et aux très basses températures (cryogénie : - 150 °C). Encre résistante à la plupart des solvants utilisés (xylène, alcool, acétone...).</p> <p>Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A</p>																																		
2.7	<p>Références catalogue :</p> <p>Référence :</p> <p align="center">Famille PDC-14XX-XX</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande):</td> <td align="center">1</td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de UCD) :</td> <td align="center">10</td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td>Poids CDT :</td> <td align="center">160</td> <td>grammes</td> </tr> <tr> <td>Taille CDT</td> <td align="center">14 x 7 x 2,5</td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center">Selon marché négocié</td> <td>produits</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>PDC-14XX-XX</td> <td>Nom et référence du fabricant</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Pointe</th> <th>Couleur</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PDC-1400-13</td> <td rowspan="4">Fine : 1 mm</td> <td>bleue</td> </tr> <tr> <td>PDC-1400-15</td> <td>verte</td> </tr> <tr> <td>PDC-1400-16</td> <td>rouge</td> </tr> <tr> <td>PDC-1400-20</td> <td>noire</td> </tr> <tr> <td>PDC-1450-16</td> <td rowspan="2">Extrafine : 0,75 mm</td> <td>rouge</td> </tr> <tr> <td>PDC-1450-20</td> <td>noire</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	UCD (Unité de Commande):	1	produit	CDT (Multiple de UCD) :	10	produits	Poids CDT :	160	grammes	Taille CDT	14 x 7 x 2,5	cm	QML (Quantité minimale de livraison)	Selon marché négocié	produits	PDC-14XX-XX	Nom et référence du fabricant	Référence	Pointe	Couleur	PDC-1400-13	Fine : 1 mm	bleue	PDC-1400-15	verte	PDC-1400-16	rouge	PDC-1400-20	noire	PDC-1450-16	Extrafine : 0,75 mm	rouge	PDC-1450-20	noire
UCD (Unité de Commande):	1	produit																																	
CDT (Multiple de UCD) :	10	produits																																	
Poids CDT :	160	grammes																																	
Taille CDT	14 x 7 x 2,5	cm																																	
QML (Quantité minimale de livraison)	Selon marché négocié	produits																																	
PDC-14XX-XX	Nom et référence du fabricant																																		
Référence	Pointe	Couleur																																	
PDC-1400-13	Fine : 1 mm	bleue																																	
PDC-1400-15		verte																																	
PDC-1400-16		rouge																																	
PDC-1400-20		noire																																	
PDC-1450-16	Extrafine : 0,75 mm	rouge																																	
PDC-1450-20		noire																																	
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Quantités</th> <th>Matériaux</th> <th>Contact Patient (Oui/Non)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Encre</td> <td align="center">1</td> <td>Encre de couleur et propyle</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td>Corps du crayon</td> <td align="center">1</td> <td>Polypropylène</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td>Bouchon</td> <td align="center">1</td> <td>Polypropylène</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td>Réservoir</td> <td align="center">1</td> <td>Polyester</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td>Pointe</td> <td align="center">1</td> <td>Polyester</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Présence Absence Non renseigné</p> <p>Phtalates (DHP) : Présence Absence Non renseigné</p> <p>Produit d'origine animale ou biologique : Présence Absence Non renseigné</p> <p>Dispositifs et accessoires associés : N/A</p>	Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)	Encre	1	Encre de couleur et propyle	Non	Corps du crayon	1	Polypropylène	Non	Bouchon	1	Polypropylène	Non	Réservoir	1	Polyester	Non	Pointe	1	Polyester											
Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)																																
Encre	1	Encre de couleur et propyle	Non																																
Corps du crayon	1	Polypropylène	Non																																
Bouchon	1	Polypropylène	Non																																
Réservoir	1	Polyester	Non																																
Pointe	1	Polyester																																	

2.9	Domaine - Indications : Permet de marquer le matériel de stérilisation. Ecrire sur le plastique, le métal, le verre ou la porcelaine.
-----	---

3. PROCEDE DE STERILISATION

DM stérile : OUI / NON
Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conserver au sec

5. SECURITE D'UTILISATION

- | | |
|-----|--|
| 5.1 | Sécurité technique : Produit non stérile à usage unique |
| 5.2 | Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A |

6. CONSEILS D'UTILISATION

- | | |
|-----|--|
| 6.1 | Mode d'emploi <ul style="list-style-type: none">- N'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation- A usage unique, jeter après utilisation- Garder toujours encapuchonné quand non utilisé |
| 6.2 | Indications :
Permet de marquer le matériel de stérilisation. Ecrire sur le plastique, le métal, le verre ou la porcelaine. |
| 6.3 | Précautions d'emploi : <ul style="list-style-type: none">- Ne pas réutiliser- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| 6.4 | Contre- Indications :
N/A |

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

N/A

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :

Série PDC-1400-XX



Série PDC-1450-XX



Modèle d'étiquette :

MARKING PENS
Securline
Red SuperFrost / Marker II
Extra Fine Tip

REF 1450-16-PDC

QTY 10 PER BOX

LOT 2009-10-12



NON-STERILE



Rev.A1

