

	DITU N°98-CG DOSSIER D'INFORMATIONS TECHNIQUES ET D'UTILISATION	Réf. : Q-03/04-E-02
		Version : F
		Date : 16/07/2021
		Page 1/4

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 Descriptif du dispositif : Marqueurs de laboratoire à usage unique

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.

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...).

Trousse/Kit : **Oui/Non**

Si Oui, composition de la trousse/du kit : **N/A**

2.7 Références catalogue :

Référence :

Famille PDC-14XX-XX

Conditionnement / emballages :

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

Descriptif de la référence :

PDC-14XX-XX **Nom et référence du fabricant**

Caractéristiques de la référence :

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

Etiquetage : **Voir point 9**

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

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	

Latex :

Présence **Absence** **Non renseigné**

Phtalates (DHP) :

Présence **Absence** **Non renseigné**

Produit d'origine animale ou biologique : **Présence** **Absence** **Non renseigné**

Dispositifs et accessoires associés : **N/A**

	DITU N°98-CG DOSSIER D'INFORMATIONS TECHNIQUES ET D'UTILISATION	Réf. : Q-03/04-E-02
		Version : F
		Date : 16/07/2021
		Page 3/4

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 - 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 : - 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

