

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

**2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT**

2.1	Dénomination commune : <b>Marqueurs de laboratoire à usage unique</b>	
2.2	Dénomination commerciale : <b>Marqueurs de laboratoire non stériles</b>	
2.3	Code nomenclature : <b>N/A</b> Code Cladimed : <b>F52AZ99 INSTRUMENTATION AUTRE</b>	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : <b>N/A</b>	
2.5	Classe du DM : <b>Classe I*</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CEE*</b> Selon Annexe n° : <b>V et VII*</b> Numéro de l'organisme notifié : <b>0086*</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>2007</b> Fabricant du DM : <b>ASPEN SURGICAL</b> <b>6945 Southbelt Drive, SE, Caledonia, Michigan, 49316, USA</b> * 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><b>Descriptif du dispositif : Marqueurs de laboratoire à usage unique</b></p> <p><b>Série PDC-1400-XX:</b> 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><b>Série PDC-1450-XX:</b> 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 : <b>Oui/Non</b> Si Oui, composition de la trousse/du kit : <b>N/A</b></p>																																		
2.7	<p><b>Références catalogue :</b></p> <p>Référence :</p> <p align="center"><b>Famille PDC-14XX-XX</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande):</td> <td align="center"><b>1</b></td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de UCD) :</td> <td align="center"><b>10</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td><b>Poids CDT :</b></td> <td align="center"><b>160</b></td> <td>grammes</td> </tr> <tr> <td><b>Taille CDT</b></td> <td align="center"><b>14 x 7 x 2,5</b></td> <td>cm</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center"><b>Selon marché négocié</b></td> <td>produits</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>PDC-14XX-XX</b></td> <td><b>Nom et référence du fabricant</b></td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></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><b>Etiquetage : Voir point 9</b></p>	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>10</b>	produits	<b>Poids CDT :</b>	<b>160</b>	grammes	<b>Taille CDT</b>	<b>14 x 7 x 2,5</b>	cm	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>Selon marché négocié</b>	produits	<b>PDC-14XX-XX</b>	<b>Nom et référence du fabricant</b>	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
<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>1</b>	produit																																	
<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>10</b>	produits																																	
<b>Poids CDT :</b>	<b>160</b>	grammes																																	
<b>Taille CDT</b>	<b>14 x 7 x 2,5</b>	cm																																	
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>Selon marché négocié</b>	produits																																	
<b>PDC-14XX-XX</b>	<b>Nom et référence du fabricant</b>																																		
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><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></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 : <b>Présence Absence Non renseigné</b></p> <p>Phtalates (DHP) : <b>Présence Absence Non renseigné</b></p> <p>Produit d'origine animale ou biologique : <b>Présence Absence Non renseigné</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés : N/A</b></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	<b>Domaine - Indications :</b> 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 | <b>Sécurité technique :</b> Produit non stérile à usage unique |
| 5.2 | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> N/A               |

### 6. CONSEILS D'UTILISATION

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



Manufacturer:



6945 Southbelt Dr. SE  
Caledonia, MI 49316 USA  
Phone 616.698.7100  
Fax 616.698.9281  
Web aspensurgical.com