

	DOSSIER D'INFORMATIONS TECHNIQUES ET D'UTILISATION <i>Modèle : Dossier d'Information Dispositif Médical EURO PHARMAT</i>	Réf. : Q-03/04-E-02
		Version : C
		Date : 27/05/2016
		Page 1/5

DITU n°86-CG

Date de mise à jour : 27/05/2016

Date de création : 23/07/2014

MARQUEURS CHIRURGICAUX STERILES

Références **AC-ASP2630**

AC-ASP2730

AC-ASP2750

AC-ASP2751

1000-00-PDG

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 matériovigilance : Godfried KERCKHOF Directeur Général 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 chirurgicaux à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : Marqueurs chirurgicaux dermatographiques stériles
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : F57DA01
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 Numéro de l'organisme notifié : 0086 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004 Fabricant du DM : ASPEN SURGICAL 6945 Southbelt Drive, SE, Caledonia, Michigan, 49316, USA
2.6	Descriptif du dispositif : Marqueurs chirurgicaux à l'encre de gentiane à usage unique Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A

2.7	<p>Références catalogue : Référence : AC-ASP2630, AC-ASP2730, AC-ASP2750, AC-ASP2751 & 1000-00-PDG</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">100</td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center">100</td> <td>produits</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td align="center">AC-ASP2630, AC-ASP2730, AC-ASP2750, AC-ASP 2751, 1000-00-PDG</td> <td align="center">Nom et référence du fabricant</td> </tr> <tr> <td align="center">XXX</td> <td align="center">Forme de la pointe + présence de réglette et d'étiquettes</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center">Référence</th> <th align="center">Pointe</th> <th align="center">Réglette</th> <th align="center">Etiquettes</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">AC-ASP2630</td> <td align="center">Fine</td> <td align="center">Oui</td> <td align="center">Oui</td> </tr> <tr> <td align="center">AC-ASP2730</td> <td align="center">Conique</td> <td align="center">Oui</td> <td align="center">Oui</td> </tr> <tr> <td align="center">AC-ASP2750</td> <td align="center">Normale</td> <td align="center">Oui</td> <td align="center">Oui</td> </tr> <tr> <td align="center">AC-ASP2751</td> <td align="center">Normale</td> <td align="center">Non</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td align="center">1000-00-PDG</td> <td align="center">Conique</td> <td align="center">Oui</td> <td align="center">Non</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	UCD (Unité de Commande):	1	produit	CDT (Multiple de UCD) :	100	produits	QML (Quantité minimale de livraison)	100	produits	AC-ASP2630, AC-ASP2730, AC-ASP2750, AC-ASP 2751, 1000-00-PDG	Nom et référence du fabricant	XXX	Forme de la pointe + présence de réglette et d'étiquettes	Référence	Pointe	Réglette	Etiquettes	AC-ASP2630	Fine	Oui	Oui	AC-ASP2730	Conique	Oui	Oui	AC-ASP2750	Normale	Oui	Oui	AC-ASP2751	Normale	Non	Non	1000-00-PDG	Conique	Oui	Non
UCD (Unité de Commande):	1	produit																																				
CDT (Multiple de UCD) :	100	produits																																				
QML (Quantité minimale de livraison)	100	produits																																				
AC-ASP2630, AC-ASP2730, AC-ASP2750, AC-ASP 2751, 1000-00-PDG	Nom et référence du fabricant																																					
XXX	Forme de la pointe + présence de réglette et d'étiquettes																																					
Référence	Pointe	Réglette	Etiquettes																																			
AC-ASP2630	Fine	Oui	Oui																																			
AC-ASP2730	Conique	Oui	Oui																																			
AC-ASP2750	Normale	Oui	Oui																																			
AC-ASP2751	Normale	Non	Non																																			
1000-00-PDG	Conique	Oui	Non																																			
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Crayon : Encre violette de gentiane non toxique • Capuchon en plastique • Etiquette en papier • Règle en papier <p><u>Latex</u> : Présence Absence Non-renseigné <u>Phtalates (DHP)</u> : Présence Absence Non-renseigné <u>Produit d'origine animale ou biologique</u> : Présence Absence Non-renseigné</p> <p>Dispositifs et accessoires associés : N/A</p>																																					
2.9	<p>Domaine - Indications : Permet de marquer la peau en repérage de l'intervention chirurgicale</p>																																					

3. PROCEDE DE STERILISATION

DM stérile : OUI / NON

Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation aux rayons gamma

	DOSSIER D'INFORMATIONS TECHNIQUES ET D'UTILISATION <i>Modèle : Dossier d'Information Dispositif Médical EURO PHARMAT</i>	Réf. : Q-03/04-E-02
		Version : C
		Date : 27/05/2016
		Page 3/5

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conserver à l'abri de la lumière du soleil Conserver au sec Durée de validité du produit : 5 ans
--	---

5. SECURITE D'UTILISATION

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

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<u>Mode d'emploi</u> - N'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation - A usage unique, jeter après utilisation - Garder toujours encapuchonné quand non utilisé - Le dispositif de mesurage n'est pas calibré, à n'utiliser que pour un mesurage approximatif - Lors de l'utilisation du système de marquage cutané, la peau doit être sèche avant ou après la préparation du patient - L'alcool ou les solutions à base d'alcool effaceront les marques
6.2	<u>Indications :</u> Permet de marquer la peau en repérage de l'intervention chirurgicale
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> - Ne pas réutiliser - Ne pas restériliser - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé - Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption
6.4	<u>Contre- Indications :</u> N/A

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Equivalence anciennes/nouvelles références :

AC-ASP2630 = AC-ASP 2630,

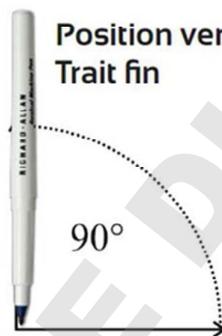
AC-ASP2730 = AC-ASP 2730,

AC-ASP2750 = AC-ASP 2750,

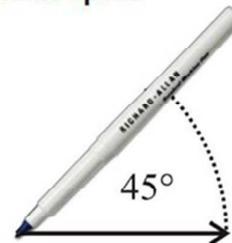
AC-ASP2751 = AC-ASP 2751,

Pour le modèle conique référence AC-ASP2730 uniquement :

Pour obtenir l'épaisseur de trait souhaitée, veillez à maintenir la pointe du crayon à 90° si vous souhaitez un trait fin et inclinez le à 45° si vous souhaitez un trait plus épais.



**Position Inclinée :
Trait épais**



Référence : AC-ASP2730

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)
Produits :
AC-ASP2630

AC-ASP2730

AC-ASP2750 & AC-ASP2751

1000-00-PDG

Modèle d'étiquette :
