

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	<table border="0"> <tr> <td>Adresse complète : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE</td> <td> 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 </td> </tr> </table>	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
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	<table border="0"> <tr> <td>Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Godfried KERCKHOF Directeur Général</td> <td> Tel : +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : cgmedical@cgmedical.fr </td> </tr> </table>	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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
Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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	<table border="0"> <tr> <td>Classe du DM : Classe I</td> <td>Selon Annexe n° : V</td> </tr> <tr> <td>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Numéro de l'organisme notifié : 0086</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2004</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Fabricant du DM : ASPEN SURGICAL</td> <td></td> </tr> <tr> <td align="center" colspan="2">6945 Southbelt Drive, SE, Caledonia, Michigan, 49316, USA</td> </tr> </table>	Classe du DM : Classe I	Selon Annexe n° : V	Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE		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	
Classe du DM : Classe I	Selon Annexe n° : V												
Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE													
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	<p>Descriptif du dispositif : Marqueurs chirurgicaux à l'encre de gentiane à usage unique</p> <p>Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A</p>												

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 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
- 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 Indications :

Permet de marquer la peau en repérage de l'intervention chirurgicale

6.3 Précautions d'emploi :

- 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 Contre- Indications :

N/A

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Equivalence anciennes/nouvelles références :

AC-ASP2630 = AC-ASP 2630,

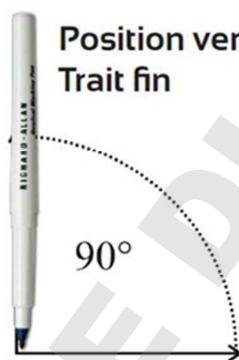
AC-ASP2730 = AC-ASP 2730,

AC-ASP2750 = AC-ASP 2750,

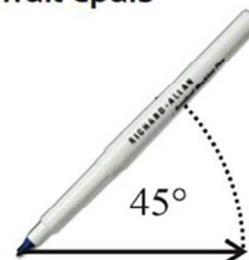
AC-ASP2751 = AC-ASP 2751,

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 :

