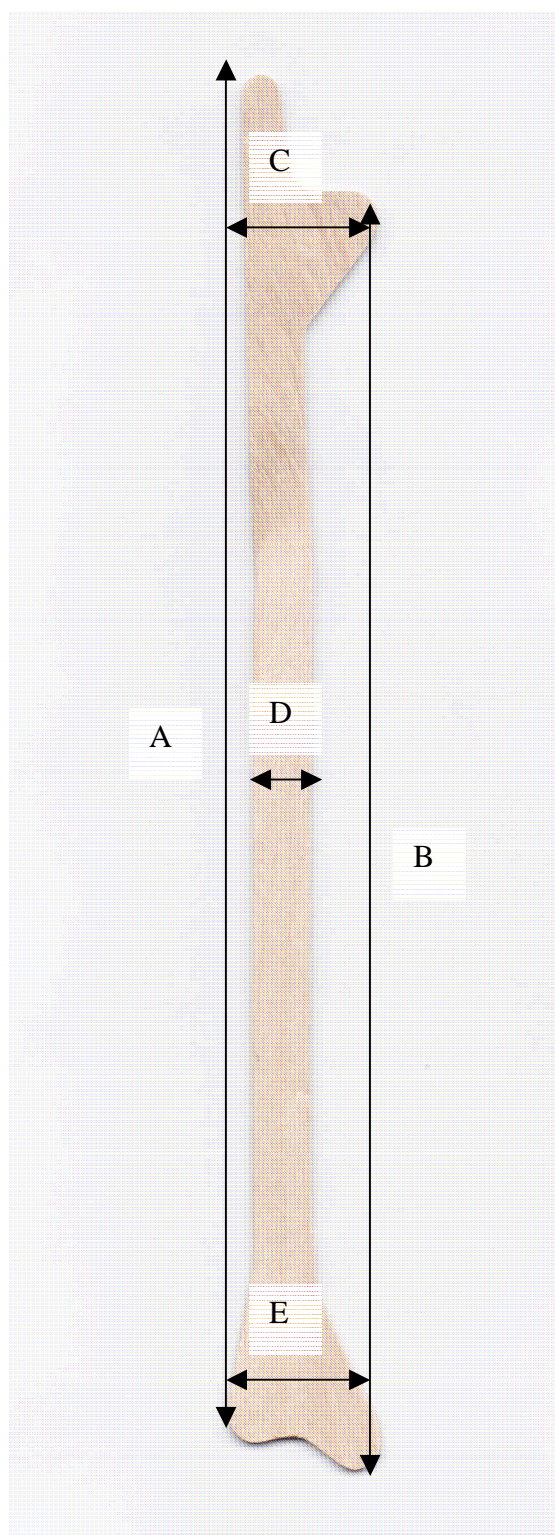


- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903107V
- Code GMDN : 32679

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Spatule gynécologique en bois de type d'Ayres pour les prélèvements gynécologiques, non stérile, a usage unique.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Unipersonnel
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène ou Autoclave
<i>Autoclavable</i>	Oui	
<i>Nettoyage</i>	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le bois naturel	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	En bouleau avec enduction de cire en part par million, non toxique, séchage 10% d'humidité.	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur la boite, nom, quantité, origine, et CE, lot, logo usage unique.
<i>Emballage</i>	Oui	Sous boite de 200 pièces
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Au sec dans un endroit propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	25 107 00	
<i>Désignation</i>	Spatules	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	Voir schéma p2	
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.0	
<i>Poids +- 1% (g)</i>	1,4g (308g pour une boite de 200 pièces)	
<i>Couleur</i>	Naturel bois blanc	
<i>Resistance température (°C)</i>	Max = + 40 Min = -10	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant les prélèvements gynécologiques	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une spatule et effectuer un prélèvement gynécologique.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Vérifier la propreté de la spatule	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans des bacs de déchets médicaux.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non	
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non	
<i>Rohrs</i>	Non	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	



A= 17.4cm

B= 16.3cm

C= 1.6cm

D= 0.7cm

E= 1.8cm