

## **Dossier d'information Euro Pharmat**

Casaque standard "bavette" et passe pouce - Taille XL 43.29.37

# 2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CASAQUE OPERATOIRE UU
2.2	Dénomination commerciale : Casaque standard "bavette" et passe pouce - Taille XL

2.3

2.4 Classe du DM : I

**Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE** 

Selon annexe n°: Vs

Numéro de l'organisme notifié: 0459

Fabricant du DM: VYGON

## 2.5 Descriptif du dispositif :

Casaque chirurgicale fabriquée en SMMS 45 gr, traitée alcoolophobe et antistatique.

Casaque livrée avec 2 serviettes absorbantes.

Casaque emballée dans un carré de transfert avec pliage Pasteur.



## 2.6 Conditionnement / emballages

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
43.29.37	1 (Double emballage)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte carton)	30 (Boîte caisse)



### **Etiquetage produit unitaire**



### **Etiquetage Caisse**



#### Caractéristiques de la référence :

Code	Casaque standard - Taille XL			
	Hauteur cm	Taille traditionnelle -	Poids g	
43.29.37	146	XL	208	



2.7	Composition du dispositif et accessoires : 43.29.37		
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : Absence de latex Absence de DEHP Absence de produit d'origine animale ou biologique		
2.8	Domaine - Indications : Gamme "Casaque chirurgicale".		

- 3 Accessoire(s)
- 4 Procédé de stérilisation

**DM** stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène

- 5 Conditions de conservation et de stockage
- 5.1 Conditions normales de conservation & de stockage :
  Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
  5.2
  5.3 Durée de la validité du produit : 60 mois
- 6 Sécurité d'utilisation
- 7 Conseils d'utilisation

7.1	
7.2	
7.3	
7.4	

8 Informations complémentaires

Conforme à la norme EN 13 795

- Casaque PERFORMANCE STANDARD en zone CRITIQUE et MOINS CRITIQUE.