



Value Life

## Dossier d'information Euro Pharmat

Housse pour télécommande

39.00.15

Mise à jour du : 26-11-2018

### 1 Renseignements Administratifs concernant l'entreprise

1.1	<b>Nom</b> : Vygon SA	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 5 rue Adeline - 95440 Ecouen, France	<b>Fax</b> : + 33 (0)1 34 29 19 34 <b>Courriel</b> : questions@vygon.com <b>Site Internet</b> : www.vygon.com
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Laurent GUILLARDEAU	<b>Tél</b> : +33 (0)1 39 92 65 69 <b>Fax</b> : +33 (0)1 39 92 64 82 <b>Courriel</b> : quality@vygon.com

### 2 Informations sur dispositif ou équipement

2.1	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Housse pour télécommande
2.3	
2.4	<b>Classe du DM</b> : I <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon annexe n°</b> : Vs <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0459 <b>Fabricant du DM</b> : Vygon
2.5	<b>Descriptif du dispositif</b> : Dispositif en polyéthylène destiné à protéger la télécommande lors d'intervention en Radiologie.



**2.6 Conditionnement / emballages**

Code	UCD	CDT	QML	Caisse
39.00.15	1 (Double emballage)	80 (Boîte carton)	80 (Boîte carton)	320 (Boîte caisse)

**Exemple**

**REF 39.00.15**

Remote control cover  
Housse télécommande  
Cobertura mandos  
Fernbedienungshülle  
Copri telecomando  
Hoes afstandbediening  
Cobertura comandos  
Fjärrkontrollskydd  
(13 x 40 cm)

Rx Only  
USA only

STERILE EO  
MADE IN E.C.

CE 0459

VYCON - 5 rue Adeline 95440 Ecouen - FRANCE



(01)x3660812xxxxxx(17)xxxxxx(10)xxxxxx

LOT

REF 39.00.15 **VYCON** REF 39.00.15 **VYCON**

LOT LOT

<b>Caractéristiques de la référence :</b>	
Code	Housse télécommande
	Taille cm
39.00.15	13 x 40
<b>2.7</b>	<b>Composition du dispositif et accessoires : 39.00.15</b>
	<b>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</b> Absence de latex Absence de DEHP Absence de produit d'origine animale ou biologique
<b>2.8</b>	<b>Domaine - Indications :</b> Gamme "Accessoires", Destiné à la Radiologie.

### 3 Accessoire(s)

### 4 Procédé de stérilisation

<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène
--

### 5 Conditions de conservation et de stockage

<b>5.1</b>	<b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> Température de stockage: entre 5 et 40°C. Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière du soleil.
<b>5.2</b>	
<b>5.3</b>	<b>Durée de la validité du produit :</b> 60 mois

### 6 Sécurité d'utilisation

### 7 Conseils d'utilisation

<b>7.1</b>	
<b>7.2</b>	
<b>7.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> La réutilisation de ce dispositif peut modifier ses caractéristiques mécaniques ou biologiques et peut entraîner une défaillance du dispositif et exposer à des réactions allergiques ou à des infections bactériennes.
<b>7.4</b>	

8 Informations complémentaires