

- Classement du dispositif : Classe I*
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707792V
- Code GMDN : 15559

Règle appliquée (annexe IX)

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

| | | |
|------------------------------------|---|--|
| <i>Description générale</i> | Urinal en plastique 1L pour femme avec bouchon graduation indicative | |
| <i>Pièces jointes</i> | Oui | Photo |
| <i>Référence lot</i> | Non | |
| <i>Dispositif raccordé</i> | Non | |
| <i>Dispositif Usage Unique</i> | Oui | Mono patient pendant l'utilisation |
| <i>Dispositif stérile</i> | Non | |
| <i>Stérilisation</i> | Oui | A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement, pas à air chaud |
| <i>Autoclavable</i> | Oui | A 130°C sauf bouchon blanc urinal femme. |
| <i>Nettoyage</i> | Oui | Avec une solution n'attaquant pas le polypropylène ou détergent |
| <i>Substance impropre</i> | Produit attaquant le polypropylène pour l'urinal et le polyéthylène pour le bouchon | |
| <i>Pièces constitutives</i> | Oui | |
| <i>Matières</i> | Polypropylène pour l'urinal / polyéthylène pour le bouchon | |
| <i>Contient du Latex</i> | Non | |
| <i>Rohrs</i> | Certificat de fabrication | |
| <i>Étiquetage</i> | Oui | Désignation ; référence , type, quantité, CE, nom sur le carton de 25 pièces |
| <i>Emballage</i> | Oui | Par sachet plastique unitaire non scellé sans étiquette |
| <i>Stockage particulier</i> | Non | Sec et propre |
| <i>Durée d'utilisation</i> | Courte à moyenne | |
| <i>Marquage sur le DM</i> | Oui | Nom, référence, CE et recyclage |
| <i>Références</i> | 16 200 23 | |
| <i>Désignation</i> | Urinal femme en plastique avec bouchon | |
| <i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i> | 270 x 90 x 100 | |
| <i>Résistance température (C°)</i> | Max = + 120 Min = - 110 | |
| <i>Épaisseur (mm)</i> | 2 | |
| <i>Poids net (g)</i> | 97 | |
| <i>Capacité (ml)</i> | 1000 | |
| <i>Graduation (ml)</i> | 50 | |
| <i>Couleurs</i> | Opaque pour le flacon et bouchon blanc | |
| <i>Utilisation</i> | Permet le recueillement des urines de la femme en position semi-couché si nécessaire | |
| <i>Mode d'emploi</i> | Prendre un urinal propre (utilisation uni-personnelle) et installer sur l'orifice urinaire. La capacité indiquée n'a pas de caractère de mesure. Fermer le bouchon pour éviter les odeurs ou vider le dans les toilettes. | |
| <i>Précaution d'emploi</i> | Ce dispositif ne peut être utilisé que par une même personne pendant son utilisation. Ne pas attendre que l'urinal soit plein pour le changer ou le vider. Bien nettoyer après vidange. Ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes en même temps. Enlever le bouchon blanc avant la stérilisation à l'autoclave . Dans le cas d'une utilisation par plusieurs personnes sans nettoyage risque de contaminations croisées. | |
| <i>Recyclage</i> | Oui | |
| <i>Récupération</i> | Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé avant | |
| <i>DEEE/REACH</i> | Non/oui voir déclaration du fabricant. | |
| <i>PHTALATES</i> | Non | |
| <i>Données de sécurité</i> | Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul | |

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998