

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/0507145V
- Code GMDN :

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 1)
- Non chirurgical/médical
- Non actif diagnostic/théra.

<i>Description générale</i>	Gel échographique, ECG, Doppler et ultrasonique de contact soluble dans l'eau sans huile, sans sel, non irritant et non oxydant, sans dommage pour les électrodes.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo	
<i>Référence lot</i>	Oui		
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Sonde écho. ou ultra.	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui		
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Non		
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non		
<i>Substance impropre</i>			
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	Eau, triethanolamine, carboner, glycole propylène, methychloroisothiazoline, methylisothiazoline, essence de parfum d'alcool, C142090		
<i>Rohrs</i>			
<i>Standard fabrication</i>	S.O		
<i>Étiquetage</i>	Oui	(Voir marquage sur le DM)	
<i>Emballage</i>	Oui	Cubitainer de 5L et flacon de 250ml	
<i>Stockage particulier</i>	Non	Dans un endroit sec et propre à une température en dessous de 40°C, à l'écart d'une source de chaleur. Hors gel.	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Référence du produit, désignation sur le flacon ou le cubitainer, nom, quantité, origine, lot, précaution.	
<i>Références</i>	67 310 05	67 310 25	
<i>Désignation</i>	Cubitainer 5L	Flacon 250ml	
<i>Dimensions (mm)</i>	Environ : 170 x 190	Ø = 55 H = 153	
<i>Résistance température (C°)</i>	+10 à + 40°C		
<i>Capacité (ml)</i>	5000	250	
<i>Poids net (g)</i>	5403	283	
<i>Viscosité</i>	>= 360 000 cps (mesure d'après Broofied n.4630§6)		
<i>Conductibilité</i>	>= 870 µS/cm		
<i>Inflammabilité</i>	Non inflammable		
<i>Toxicité</i>	Non toxique sur effet chronique		
<i>Allergie</i>	Non allergique, éviter le contact de yeux. Sans sel		
<i>Couleur</i>	Bleu transparent		
<i>Utilisation Mode d'emploi</i>	Dispositif médical permettant la transmission adéquate des ondes pour les auscultations à l'aide d'une sonde dans le cas d'une échographie et des électrodes dans le cas des ultra sons. Usage externe uniquement. Plage d'utilisation de +10 à 40°C.		
<i>Précaution d'emploi</i>	Bien refermer le contenant après chaque utilisation et respecter la date limite d'utilisation.		
<i>Recyclage/Récupération</i>	Non		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/NC		
<i>Données de sécurités</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		