

Pince Plastique Anatomique Stérile/1 Se

Date d'édition : 16/06/2023

Date de dernière mise à jour : 08/06/2023

1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1	Nom : RAFFIN MEDICAL	Tél. : 04 37 58 10 10
1.2	Adresse : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	Fax : 04 74 26 83 60 Email : adv@raffin-medical.com Site : www.raffin-medical.com
1.3	Correspondant matériovigilance : Afiavi SALPOINTE Responsable Assurance Qualité	Tél. : 04 37 58 10 02 Fax : 04 74 26 83 60 Email : product.complaint@raffin-medical.com

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 **Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat** : Pince à disséquer

2.2 **Dénomination commerciale** : Pince plastique anatomique stérile/1 SE

2.3 **Code nomenclature Cladimed** : F52AD01

2.4 **Code LPPR (ex TIPS) si applicable** :

2.5 **Règle du DM** : 1 **Classe du DM** : Is

Normes applicables : REGLEMENT (UE)
2017/745
Norme ISO 13485

N° organisme notifié : 0197

Date de première mise sur le marché dans l'UE : 30/06/1998

Fabricant : V-MEDICAL

2.6 **Descriptif du dispositif** : Pince plastique anatomique stérile/1 SE

2.7 **Référence catalogue** : 360101

Trousse : Non

UCD (Unité de Commande) : Le sachet

CDT (Multiple de l'UCD) : 120

QML (Quantité Minimale de Livraison) : 120

2.8 **Composition du dispositif et accessoires**

Principaux composants et matériaux : Polypropylène

Présence de latex : Non

Présence de BPA :

Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP : Non

Présence de produits d'origine animale ou biologique :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

Domaines : Destiné à être utilisé dans des cliniques ambulatoires ou des opérations pour serrer de pansements ou d'autres dispositifs.

3. Procédés de stérilisation

Produit stérile : Oui

Mode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.

Précautions particulières : Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Durée de validité du produit : Se référer à l'étiquetage du produit

Présence d'indicateurs de température : Non

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** La pince anatomique présente une double denture. La denture fine permet la préhension de fils et la réalisation d'une détersion mécanique. La denture large permet la préhension des compresses et des tampons.

6.2 **Destination :** Destiné à être utilisé dans des cliniques ambulatoires ou des opérations pour serrer de pansements ou d'autres dispositifs.

6.3 **Précautions d'emploi :** NA

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

7. Informations complémentaires sur le produit

Dimensions: 12,5 ± 0,5cm

Bioburden: < 100cfu/g

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)

