

FICHE TECHNIQUE

Réf. 251-5030

Lunettes à oxygène

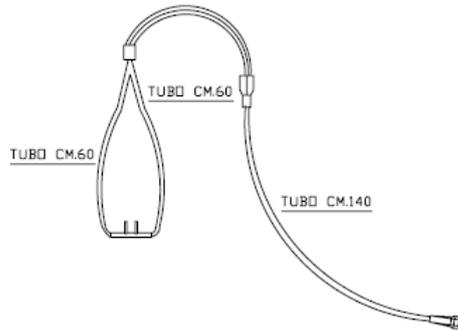


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 01.03.2017</i> <i>Date d'édition : 18.08.2011</i>
1.1	Nom : MEDTRONIC France SAS	
1.2	Adresse complète : 27/33 quai Alphonse Le Gallo 92513 Boulogne Billancourt FRANCE	Tel: +33 (0) 1 55 38 17 00 Site internet : www.medtronic.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Service Affaires Réglementaires /Matéiovigilance Medtronic France SAS	Tel : ++33 (0) 1 55 38 17 00 e-mail : affaires.reglementaires@medtronic.com

2. Informations sur dispositif ou équipement															
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Lunettes à oxygène														
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Lunettes à oxygène														
2.3	<u>Code nomenclature</u> : GMDN														
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A														
2.5	<table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"><u>Code CLADIMED</u> (si possible) :</td> <td>N/A</td> </tr> <tr> <td><u>Classe du DM</u> :</td> <td>I</td> </tr> <tr> <td><u>Directive de l'UE applicable</u> :</td> <td>93/42/EEC</td> </tr> <tr> <td style="text-align: right;"><u>Selon Annexe n°</u></td> <td>II.3</td> </tr> <tr> <td><u>Numéro de l'organisme notifié</u> :</td> <td>TUV 0123</td> </tr> <tr> <td><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</td> <td></td> </tr> <tr> <td><u>Fabricant du DM</u> :</td> <td>COVIDIEN LLC USA</td> </tr> </table>	<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	N/A	<u>Classe du DM</u> :	I	<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC	<u>Selon Annexe n°</u>	II.3	<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV 0123	<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :		<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA
<u>Code CLADIMED</u> (si possible) :	N/A														
<u>Classe du DM</u> :	I														
<u>Directive de l'UE applicable</u> :	93/42/EEC														
<u>Selon Annexe n°</u>	II.3														
<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :	TUV 0123														
<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :															
<u>Fabricant du DM</u> :	COVIDIEN LLC USA														

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** :

251-5030



Caractéristiques :

TAILLE	REFERENCE
Adulte	251-5030

- Produit à usage unique

Produit fabriqué et distribué par : COVIDIEN

2.7 **Références Catalogue :**

REFERENCES :

Réf.	Intitulé du produit
251/5029	LUNETTES A OXYGENE PR ADULTE

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

50 Unités

Blister individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

50 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) :

50 Unités

Descriptif de la référence :

Lunettes à oxygène

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS	MATERIAUX
	Lunettes	PVC
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de (DEHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) NA</p>		

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif :</p>

4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	NA
	Précautions particulières	NA
	Durée de la validité du produit	5 ans
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	Non

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : Voir notice d'utilisation</p>
6.2	Indications Lunettes à oxygène (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice</p>