

## Pince Plastique Anatomique Stérile/1 Se

Date d'édition : 16/04/2021

Date de dernière mise à jour : 15/03/2021

### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1 <b>Nom</b> : RAFFIN MEDICAL	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 10
1.2 <b>Adresse</b> : 746 route de Sarcey 69490 Saint Romain de Popey France	<b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a> <b>Site</b> : <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a>
1.3 <b>Correspondant matériovigilance</b> : Delphine LOKOSSI Responsable Assurance Qualité	<b>Tél.</b> : 04 37 58 10 02 <b>Fax</b> : 04 74 26 83 60 <b>Email</b> : <a href="mailto:product.complaint@raffin-medical.com">product.complaint@raffin-medical.com</a>

### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

2.1 <b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat</b> : Pince à disséquer
2.2 <b>Dénomination commerciale</b> : Pince plastique anatomique stérile/1 SE
2.3 <b>Code nomenclature Cladimed</b> : F52AD01
2.4 <b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable</b> :
2.5 <b>Règle du DM</b> : 4, section 3 <b>Classe du DM</b> :IIa  <b>Normes applicables</b> : Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485  <b>N° organisme notifié</b> : 0197  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 30/06/1998  <b>Fabricant</b> : V-MEDICAL
2.6 <b>Descriptif du dispositif</b> : Pince plastique anatomique stérile/1 SE
2.7 <b>Référence catalogue</b> : 360101  <b>Trousse</b> : Non <b>UCD (Unité de Commande)</b> : Le sachet <b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> : 120 <b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> : 120
2.8 <b>Composition du dispositif et accessoires</b>  <b>Principaux composants et matériaux</b> : 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 :** "Pince destinée à la préhension des compresses, des tampons ou au-cours de la réalisation d'un pansement ; à la préhension des fils ou lors d'ablation de fils de suture, à la détersion mécanique."

## 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 :** "Pince destinée à la préhension des compresses, des tampons ou au-cours de la réalisation d'un pansement ; à la préhension des fils ou lors d'ablation de fils de suture, à la détersion mécanique."

6.3 **Précautions d'emploi :**

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...)

