COMED CERTIFIEE ISO 9001 EN 13485	**Fiche Technique et de Sécurité Tampon Alcomed** **Réf. N° : 17 310 00** **TCE1**	Crée le : **04.12.2012** Mise à jour: **20/03/2013** Indice : b

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0909749V
- Code GMDN : 33956

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

Description générale	Tampon plié et imprégné d'alcool à 70%.	
Pièces jointes	Oui	Échantillon, photo des étiquettes
Référence lot	Oui	Voir sur le sachet
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	mono patient pendant l'utilisation.
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	
Pièces constitutives	Non	
Matières	**Tampon** = 50% polypropylène et 50% cellulose, Non tissé **Principe actif** = alcool Isopropanol à 70°. (poids : 0.4 +- 0.05g) 70% ; Eau à 30% **Pochette** = aluminium, papier, plastique totalement hermétique et étanche	
Fiche de sécurité/substance	Voir fiche de données de sécurité 17 310 00	
Norme	En conformité avec la directive 93/42/CEE (Dispositif Médicaux). Déclaration produit CE de classe 1 non stérile.	
Etiquetage	Oui	Nom, Référence, CE, COMED,lot, date de péremption, logo usage unique, indications.
Emballage	Oui	Boite de 100 pièces, et pochette individuelle
Stockage particulier	Oui	Sec et propre et bien aéré
Durée d'utilisation	5 ans	
Marquage sur le DM	Non	
Références + extensions		17 310 00
Désignation		Tampon à alcool à 70°
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		**Tampon ouvert** = 65 x 30 ; **Tampon plié** = 32.5 x 30 ; **Pochette** = 50 x 50
Epaisseur (mm)		0.23
Poids net (g)		1
Couleurs		blanc
Resistance température (°C)		-10 à 40°C
Utilisation		Tampon alcoolisé permettant de désinfecter la peau avant injection.
Mode d'emploi		Déchirer le sachet individuel en suivant le pointillé. Retirer la lingette. Frotter légèrement sur la peau pour la désinfecter. Ne pas déplier le tampon, afin d'assurer une humidification plus importante et plus longue.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Ne pas apposer sur un plaie ouverte ou suintante, ni sur un orifice naturel du corps. Ne pas s'approcher des yeux , risque d'irritation. Après ouverture à utiliser rapidement. **Attention,** vapeur inflammables. Tenir éloigné des étincelles, des flammes et d'une source de chaleur durant l'utilisation et pour le stockage. Ne pas laisser à la portée des enfants.
Risques		En cas d'absorption, risque de problèmes gastriques graves. Voir FDS 17 310 00
Recyclage		Oui
Récupération		Dans un bac de récupération des déchets contaminés.
DEEE/REACH		Non / NC
Phtalates/PVC		Non/ Non
Données de sécurité		Phrases R = 11-21-22-34-36-67 S= 2-7-16 -26 Combinaison de phrases = Nul
Normes applicables		NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : ARQ
Paraphe : LH

COMED sas
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr