COMED CERTIFIÉE ISO 9001 EN 13485	**Fiche Technique et de Sécurité Coton Ecouvillon** **Réf. N° : 25 108 00** **TCE1**	Crée le : **06.12.2010** Mise à jour: **07.08.14** Indice : b

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903106V
- Code GMDN : 13912

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Bâtonnet en bois avec embout coton sec non imbibé d'un produit (sec)	
Pièces jointes	Oui	Photo, sachet
Référence lot	Oui	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Non	
Autoclavable	Non	
Nettoyage	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.
Substance impropre	Produit attaquant le bois naturel et le coton	
Pièces constitutives	Non	
Matières	Tige en bouleau avec coton et colle	
Contient du Latex	Non	
Etiquetage	Oui	Référence du produit, désignation sur le sachet, nom, quantité, dimension, l' origine et CE, lot, logo usage unique
Emballage	Oui	Sachet de 100 pièces
Stockage particulier	Oui	Inférieur à une humidité de 50%
Durée d'utilisation	Courte	
Marquage sur le DM	Non	Uniquement le sachet individuel.
Références + extensions		25 108 00
Désignation		Ecouvillons
Dimensions (mm)		Tige = 150 ; Embout coton = 15 ; Ø tige = 2 ; Ø coton = 5
Résistance température (C°)		Max = + 40 / Min = -10
Poids net (g)		46g (pour 100 pcs)
Couleurs		Bâtonnet en bois naturel blanc et coton
Utilisation		Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant le support d'un liquide ou pas.
Mode d'emploi		Prendre une tige et l'imbiber du produit. Après utilisation le jeter dans un récipient de produits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Peut être utilisé à sec pour les prélèvements ou les frottements.
Précaution d'emploi/ avertissement usage unique		S'assurer que le bâtonnet est bien propre et sec.
Recyclage		Non
Récupération		Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.
DEEE/REACH		Non /Non
Phtalates/PVC		Non /Non
Données de sécurité		Phrases R = Nul 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