

- Classement du dispositif : Classe 1
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004452V
- Code GMDN : 15594

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Porte urinal à pans coupés arrondis en fil d'acier recouvert de plastique PE avec (R) ou sans (S) bouchon.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, dessin technique.
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040780513 Répartiteur : 4078051
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	Non autoclave, non poupinel, non air sec chaud.
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Oui	En machine ou à la main avec un produit nettoyant n'attaquant pas le polyéthylène.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyéthylène comme les hydrocarbonés halogénés	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Pour le modèle avec bouchon = Chaînette + Bouchon
<i>Matières</i>	En fil d'acier plastifié blanc en polyéthylène. Chaînette en acier avec bouchon plastique adaptable.	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Standard fabrication</i>		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, marquage CE.
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous sachet plastique et carton de 36 pièces.
<i>Stockage particulier</i>	Non	
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	45 500 00S	45 500 00R
<i>Désignation</i>	Sans bouchon	Avec bouchon
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	Voir annexe 1	
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	174	180
<i>Couleurs</i>	Blanc	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 40 Min = -10	
<i>Capacité de poids (Kg)</i>	Maximum= 2	
<i>Utilisation</i>	Permet la suspension des urinaux en plastique homme ou femme	
<i>Mode d'emploi</i>	Accrocher le porte urinal au bord du lit du patient et insérer l'urinal la tête vers le haut. Le bouchon permet une fermeture de l'orifice de l'urinal homme uniquement.	
<i>Précaution d'emploi</i>	Bien accrocher le porte urinal à son support. Après chaque utilisation mono personnel, nettoyer et désinfecter les fils et plus particulièrement le bouchon si utilisé. Si le plastique est attaqué ne plus utilisé risque de rouille. Capacité de poids maximum 2Kg. Bien nettoyer après chaque usage risque de contamination.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans des bacs de déchets médicaux.	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non	
<i>PHTALATES</i>	Non	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	
<i>Normes applicables</i>	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	

Annexe 1

Dimensions :

A= 127mm

B= 135mm

C= 117mm

D=312mm

E= 47mm

F= 65mm (diamètre)

