

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Afssaps : FR/CA01/9903114V
- Code GMDN : 15066

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non - Invasif
- Non chirurgical
- Non actif médical
- Non actif thérapeutique

TCE1

<i>Description générale</i>	Tampou de ouate de cellulose 4x5cm extra blanchi prédécoupé en carré de 4x5cm en rouleau de 500 tampons non stérile non imbibés d'un produit (sec).		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo	
<i>Référence lot</i>	Oui		
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Liquide	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Unipersonnel	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Non		
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.	
<i>Substance impropre</i>			
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	100% de cellulose (TCF). Période de couler selon DAB 10 = 10s, Nombre des plis/couches = 12+/- 2, Pureté selon DAB 10 = conforme		
<i>Contient du Latex</i>	Non		
<i>Rohrs</i>			
<i>Standard fabrication</i>	DAB 10, DIN 19310, DIN 54540		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine, et CE, logo usage unique.	
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet de 500 tampons	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Température de 15-20°C, humidité d'air environ 50%	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte		
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement le sachet individuel.	
<i>Références</i>	17 200 00		
<i>Désignation</i>	Tampou de ouate		
<i>Dimensions (mm)</i>	Carré de 40x50	Diamètre rouleau = 150	
<i>Réflexion en % côté alu</i>	NS		
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 40 Min = -10		
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.9 +/- 0.2		
<i>Poids net (g)</i>	230g au m <sup>2</sup> +10%-7.5%	Rouleau= 243 g	
<i>Capacité (ml)</i>	NS		
<i>Couleurs</i>	BLANC		
<i>Elasticité (%)</i>	NS		
<i>Taux de reversion de flexibilité</i>	NS		
<i>Tension maximale</i>	NS		
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant le support d'un liquide.		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un tampon de ouate et l'imbiber du produit. Après utilisation, le jeter dans un récipient de produits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique		
<i>Précaution d'emploi</i>	S'assurer que le tampon est bien propre et sec.		
<i>Recyclage/Récupération</i>	Non / Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non		
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul      Combinaison de phrases = Nul		