

Gel échographique Stérile, Dose de 20g, boîte de 48 doses



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Nom: FM Médical

Adresse: 2 rue de la justice
62410 BENIFONTAINE - FRANCE

Tél: + 33 (0) 9 72 52 70 35

Fax: +33 (0) 9 72 54 07 75

E-mail: contact@fournisseur-medical.com

Web: www.fournisseur-medical.com

2. Informations sur le fabricant du dispositif

Marque: CERACARTA S.p.A

Dénomination: Gel échographique Stérile, Dose de 20g, boîte de 48 doses

Référence: GELSTER20G

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none"> • Gel stérile soluble dans l'eau et "sans sel" • N'est pas gras, n'endommage pas les sondes • Transparent • Utile pour les tests de diagnostic et les thérapies impliquant des systèmes d'ultrasons, les procédures chirurgicales, les biopsies et les applications stériles similaires où le risque d'infection est élevé. • Non sensibilisant, non irritant, non cytotoxique • <u>Bouteille</u> : PET/AI/PE sur règle D.M 21-3-73 (usage alimentaire) 		
Composition chimique	<ul style="list-style-type: none"> • Eau • Polymère acrylique • Humectant : Propylèneglycol • Conservateurs : Phénylpropanol, Caprylylglicol, Methylpropanediol 		
Réglementation	Marquage CE Classe IIa	Conservateurs	Conformément au Règlement CE 1223/2009
PH	6,2 +/- 0,4	Impédance acoustique	1,50 (10g/cm ² sec)
Viscosité	80 000 / 10 000CPS (viscosimètre Brookfield, modèle DVI, broche 6, 10 RPM à 20°C)		
Toxicité	<p style="text-align: center;">Un PATCH TEST répété (96 Heures) a été effectué pour obtenir une évaluation du pouvoir irritant potentiel du Dispositif Médical et au niveau préliminaire de son pouvoir sensible potentiel.</p> <p style="text-align: center;"><u>Constat pendant et après les tests</u> : Aucune sensibilité ou irritation de contact ou de réaction allergique.</p>		
Contrôle microbiologique	Un CHALLENGE TEST a été réalisé pour vérifier l'efficacité du système de conservation. Les contrôles qui ont été effectués ont mis en évidence l'adéquation du système de conservation lui-même		
Durée de conservation du produit	<ul style="list-style-type: none"> • 5 ans à condition que le produit soit conservé dans son récipient original et scellé et dans un environnement sec et frais • Tenir à l'écart de la lumière directe du soleil 		
Précaution d'utilisation	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou en cas de contamination Produit jetable		

3. Référence et conditionnement

Référence	Conditionnement
<i>GELSTER20G</i>	Boîte de 48 doses