

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/10106665V
- Code GMDN : 12143

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Plateau en métal inox pour la stérilisation et le transport des instruments, existe en plusieurs dimensions					
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, et schéma technique.				
<i>Référence lot</i>	Oui					
<i>Dispositif raccordé</i>	Non					
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non					
<i>Dispositif stérile</i>	Non					
<i>Stérilisation</i>	Oui	Chaleur sèche				
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C pendant 18 minutes				
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'eau savonneuse ou détergent, à la main ou en machine.				
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'inox					
<i>Pièces constitutives</i>	Non					
<i>Matières</i>	Inox 304					
<i>Contient du latex</i>	Non					
<i>Etiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, taille, adresse , CE				
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous sachet				
<i>Stockage particulier</i>	Non					
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE/nom/matière/référence				
<i>Références</i>	C8 217 11	C8 220 13	C8 222 15	C8 228 18	C8 230 21	C8 235 26
<i>Désignation</i>	Boite inox					
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>	170x110x25	200x130x25	220x150x30	280x180x30	300x210x40	350x260x40
<i>Epaisseur (mm)</i>	1					
<i>Poids net</i>	115	135	170	337	454	621
<i>Capacité (ml)</i>	500		900		1800	2160
<i>Couleur</i>	Inox brillant					
<i>Résistance température (°C)</i>	- 20 à + 220 °C					
<i>Utilisation</i>	Permet la stérilisation ou le stockage des instruments sur un plateau inox					
<i>Mode d'emploi</i>	Dispositif médical utilisé lors du transport, stockage ou de la stérilisation à air sec des instruments chirurgicaux en métal. Nettoyer avant première utilisation avec une eau savonneuse ou un détergent et après chaque utilisation.					
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Vérifiez avant utilisation si le plateau à bien été nettoyé. Vérifier si les bords sont bien non tranchants. Ne pas déposer d'instruments rouillés.					
<i>Recyclage</i>	Oui					
<i>Récupération</i>	Dans les conteneurs pour métaux.					
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non					
<i>Phthalates/PVC</i>	Non/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 ISO 14971 : 2013;	
	NF EN 1041: 2008 + A1: 2013;		NF EN ISO 15223-1: 2012;		NF ISO 15223-2: 2010	