

- 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>	Cupule en métal inox avec bec 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 304 00	C8 306 00	C8 308 00	C8 310 00	C8 312 00	C8 316 00	C8 320 00	
<i>Désignation</i>	Cupules inox							
<i>Dimensions Diamètre x H (mm)</i>	40 x 27	60 x 28	80 x 41	100 x 52	120 x 64	160 x 76	200 x 83	
<i>Epaisseur (mm)</i>	1							
<i>Poids net</i>	19	28	57	88	122	190	241	
<i>Capacité (ml)</i>	30	60	165	310	500	1200	1500	
<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. Le bec sert à verser un liquide proprement.							
<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 la cupule 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>Phtalates/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 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;				NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN ISO 14971 : 2013; NF ISO 15223-2: 2010			