

- Classement du dispositif : NON DISPOSITIF MEDICAL
- N°. d'enregistrement ANSM : NON
- Code GMDN : NON

Règle appliquée : Article et qualification Non DM par l'ANSM en 11/09 " car elles ne sont pas destinées à être utilisées à des fins médicales sur l'humain au regard des article L5211-1 et R5211-1 du code de la santé publique

<i>Description générale</i>	Ruban indicateur adhésif pour la stérilisation à la vapeur.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Oui	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	Autoclave
<i>Autoclavable</i>	Oui	A la vapeur : 15 min à 121°C ou 3 min à 134°C
<i>Nettoyage</i>	Non	
<i>Substance impropre</i>	Vapeurs de solvant	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	Support papier imprégné semi-crêpé + adhésif en caoutchouc naturel et résines	
<i>Contient du latex</i>	Traces dans le papier	
<i>Norme</i>	EN ISO 11140-1 :2009, indicateur de classe 1	
<i>Etiquetage</i>	Non	
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet individuel
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Après ouverture du sachet : Température entre 15 et 25°C, humidité relative entre 35 et 50%. Validité du produit : 24 mois à compter de la date de production.
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	A l'intérieur du rouleau : date d'expiration et référence lot
<i>Références + extensions</i>	46 902 55	
<i>Désignation</i>	Ruban Autoclave	
<i>Dimensions diamètre x H x épaisseur (mm)+- 3mm</i>	126 x 19 x 23	
<i>Épaisseur (µm)</i>	170	
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	124	
<i>Couleurs</i>	Naturel	
<i>Adhésion à l'acier</i>	300 cN/cm	
<i>Résistance à la traction</i>	3 daN/cm	
<i>Elongation avant cassure</i>	7%	
<i>Résistance température (°C)</i>	121°C (10 min maximum), 134°C (2 min maximum)	
<i>Utilisation</i>	Dispositif à utiliser sur chaque emballage individuel pour indiquer que l'emballage a été soumis au procédé de stérilisation par la vapeur et faire une distinction entre les emballages stérilisés et ceux non-stérilisés.	
<i>Mode d'emploi</i>	Procédé de stérilisation : exposition à une température de 121°C (+/- 3°) pendant une durée de 3 min minimum et de 10 minutes maximum ou à une température de 134°C (+/- 3°C) pendant 30 sec minimum et 2 min maximum. Après stérilisation, les rayures imprimées (/) passent du blanc au marron foncé. Avant utilisation, stocker le produit dans son emballage d'origine dans un endroit sec et frais. Ce dispositif n'a pas été prévu pour être utilisé comme système de validation des stérilisateur ou du processus de stérilisation.	

<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans tout autre processus de stérilisation que la vapeur. Ne pas exposer le produit à des températures extrêmes et à la lumière directe du soleil.
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.
<i>DEEE/REACH</i>	Non/NC
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul

La société COMED n'est pas responsable de la mise sur le marché mais agit qu'en tant que distributeur.