

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903106V
- Code GMDN : 13912

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Bâtonnet en plastique avec embout coton sec non imbibé d'un produit (sec)	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, sachet
<i>Référence lot</i>	Oui	
<i>Code ACL</i>	Pharmacie : 3401040777551 Répartiteur : 4077755	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<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>	Produit attaquant le polyéthylène et le coton	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	Tige en polyéthylène avec coton et colle	
<i>Contient du Latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit, désignation sur le sachet, nom, quantité, dimension et CE, lot, logo usage unique
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet de 50 pièces
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit sec à une température comprise entre +10°C et +35°C Inférieur à une humidité de 50%
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement le sachet individuel.
<i>Références + extensions</i>	25 108 10	
<i>Désignation</i>	Bâtonnets de soins	
<i>Dimensions (mm)</i>	Longueur Tige = 150 ; Longueur Embouts coton = 30 ; Ø tige = 4 ; Ø embout coton = 11	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 35 / Min = +10	
<i>Poids net (g)</i>	62 g (pour 50 pcs)	
<i>Couleurs</i>	Blanc	
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical utilisé lors des interventions nécessitant le support d'un liquide ou pas.	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une tige et l'imbiber du produit. Après utilisation le jeter dans un récipient de produits contaminés médicaux. Dispositif à usage unique. Peut être utilisé à sec pour les prélèvements ou les frottements.	
<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	S'assurer que le bâtonnet est bien propre et sec. Respecter les températures de stockages. Si les bâtonnets sont stockés à des températures trop haute risque de décollement de l'embout coton.	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.	
<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 ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010	