



## FICHE TECHNIQUE

MJD2210

### DOIGTIER POLYETHYLENE 2 DOIGTS POLYSEM MEDICAL USAGE UNIQUE STERILE BOITE DE 50

LIBELLE PACKAGING : EN - 2 fingers stall

#### DESCRIPTION

- Doigtier gynécologique, stériles, non poudrés, souples et doux.
- Ils assurent aux professionnels soignants un niveau de protection important.
- Disposant d'une soudure très fine et non traumatique pour le patient.
- Fabriqué en France.

Dédiés à la réalisation de soins gynécologiques, le doigtier Polysem.medical apportent une protection optimale; Fabriqués en polyéthylène, ils ne contiennent pas de latex naturel et minimisent significativement les risques d'allergie.

Le doigtier Polysem Medical répond aux spécifications des deux nouveaux règlements Dispositif Médicaux (2017-745 UE) et Equipement de protection individuelle (2016-425 UE). Ces gants de protection EPI sont catégorisés CAT I.

Ils offrent une bonne protection contre les microorganismes et plus particulièrement contre les virus.  
En boîte dispensatrice de 50.

#### CARACTERISTIQUES

Doigtier gynécologique, stériles, non poudrés, taille unique

#### INDICATIONS D'UTILISATION

Taille unique, adaptable par étirement.

Destiné aux médecins, sages-femmes, gynécologues et proctologues.

#### INFORMATIONS TECHNIQUES

##### COMPOSITION

Polyéthylène

Latex ? non	BPA ? non
Phtalates CMR ? non	
Considéré comme médicament ? non	
Origine animale ou végétale ? non	
Stérile ? oui	Méthode de stérilisation : rayon beta
Durée de validité : 3 ans	

Sur chaque conditionnement primaire et secondaire, pour les dispositifs médicaux, sont inscrits le numéro de lot, le mode de stérilisation éventuel, la date de péremption et/ou de fabrication et les symboles utilisés en accord avec la norme NF EN 15223-1.

## FICHE TECHNIQUE

MJD2210

### INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

EMDN : T01020201	CLADIMED : E50CE02
Classe dispositif médical : I	
Organisme notifié DM : 1370	
directive(s) - règlement(s) européen(s) : 93/42/CEE - 2007/47/CEE	
AQL : 1,5	
<b>NORMES ASSOCIEES :</b>	
NF EN 455-1 : Gants médicaux non réutilisables - Partie 1: Détections des trous, Prescriptions et essais	
NF EN ISO 11137-1 : Stérilisation des produits de santé. Irradiation. Partie 1: Exigences relatives à la mise au point, à la validation et au contrôle de routine d'un procédé de stérilisation pour les DM.	
NF EN ISO 15223-1 : DM -Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations relatifs aux dispositifs médicaux	
<b>OPERATEURS ECONOMIQUES :</b>	
FABRICANT : DIDACTIC	

### INFORMATIONS LOGISTIQUES

Nomenclature douane : 39262000
Conditions de stockage et de transport : A l'abri de la lumière, de l'humidité et de la chaleur

Référence	UNITE	BOITE		CARTON	
	EAN	EAN	QTE	EAN	QTE
MJD2210	3661809018954	3661809118951	50	3661809218958	1000

Référence	UNITE		BOITE		CARTON	
	dimensions	poids	dimensions	poids	dimensions	poids
MJD2210	10.70 x 6.10 x 0.20	.000	11.50 x 7.50 x 13.50	.200	24.00 x 27.00 x 38.00	4.200

dimensions (hauteur x largeur x profondeur) en cm, poids en kg