

Ciseaux inox stériles à usage unique

DESCRIPTION PRODUIT

Indications	Destiné à couper les pansements, les fils, les vêtements, les textiles, les bandages, les tubes, etc. Il n'y a aucun contact avec le patient pendant leur utilisation.
Matériaux	Acier inoxydable (AISI 420)
Caractéristiques techniques	Taille : 11 cm Sachet pelable unitaire Bouts pointus
Fabrication	 Europe - Serbie
Stérilisation	 France



Référence	Désignation	Informations	Conditionnement
6999003	Ciseaux Inox Stériles - Bouts pointus - 11 cm	Simple emballage	Boite/100 unités

FABRICATION, STÉRILISATION ET CONDITIONS DE CONSERVATION



Produit stérile :	Oui, selon procédé validé
Mode de stérilisation :	Oxyde d'éthylène (OE)
Le produit ne contient pas :	de produits d'origine animale ou biologique / de PVC / de produits d'origine animale ou biologique de produits dérivés du sang humain / de substances médicamenteuses / de DEHP - phtalates
Info. de production	Fabriqué et conditionné dans des salles blanches de classe ISO 8 selon la norme EN ISO 14644-1:2015
Conditions de stockage :	Stocker le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de validité :	3 ans à partir de la date de stérilisation dans un emballage non endommagé

CONDITIONNEMENT

	Type d'emballage	Dimensions
Emballage primaire	Sachet pelable	110x120 mm
Emballage d'expédition	Carton recyclable 	294x194x184 mm

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Utilisation réservée aux professionnels de santé
- Vérifier le produit avant utilisation : ne pas utiliser le dispositif s'il contient une impureté
- Ne pas utiliser le dispositif si le sachet est altéré
- Ne pas utiliser hors date de péremption
- Risques liés à la réutilisation : ce dispositif ne doit pas être retraité, nettoyé ni désinfecté pour réutilisation. La réutilisation d'un dispositif à usage unique expose le patient à des infections graves ou des réactions immunopathologiques.
- Toute modification du produit tel qu'il est présenté ou toute utilisation hors de l'usage prévu ne sont pas de la responsabilité du fabricant ou distributeur.

INSTRUCTIONS RELATIVES AUX DÉCHETS ET RECYCLAGE



- Produit à usage unique jetable**
- Aucune exigence particulière. **Les déchets doivent être traités et éliminés conformément aux réglementations locales concernant les déchets médicaux jetables.** Toutes les réglementations nationales et locales en matière d'environnement doivent également être respectées.
- Les boîtes et cartons d'emballage peuvent être triés et recyclés
- L'emballage primaire (sachet pelable, blister) peut être trié et recyclé

INFORMATIONS RÈGLEMENTAIRES

Classification	N/A
Directive de l'EU application	N/A
Marquage CE	N/A
Certification	EN ISO 13485:2016 certified (Certificate No. SI - M-057)
	ARMOR doo - Radomira Lazica 51 – 11423 Azanja - Serbie
	ALDRIEN SAS – 6 Chemin du Bois des Côtes – 69530 BRIGNAIS

CONTACTS

Correspondant technique et matériovigilance	04 72 64 37 52 adv@aubinmedical.fr	04 72 31 30 40 vigilance@aubinmedical.fr
--	---------------------------------------	---