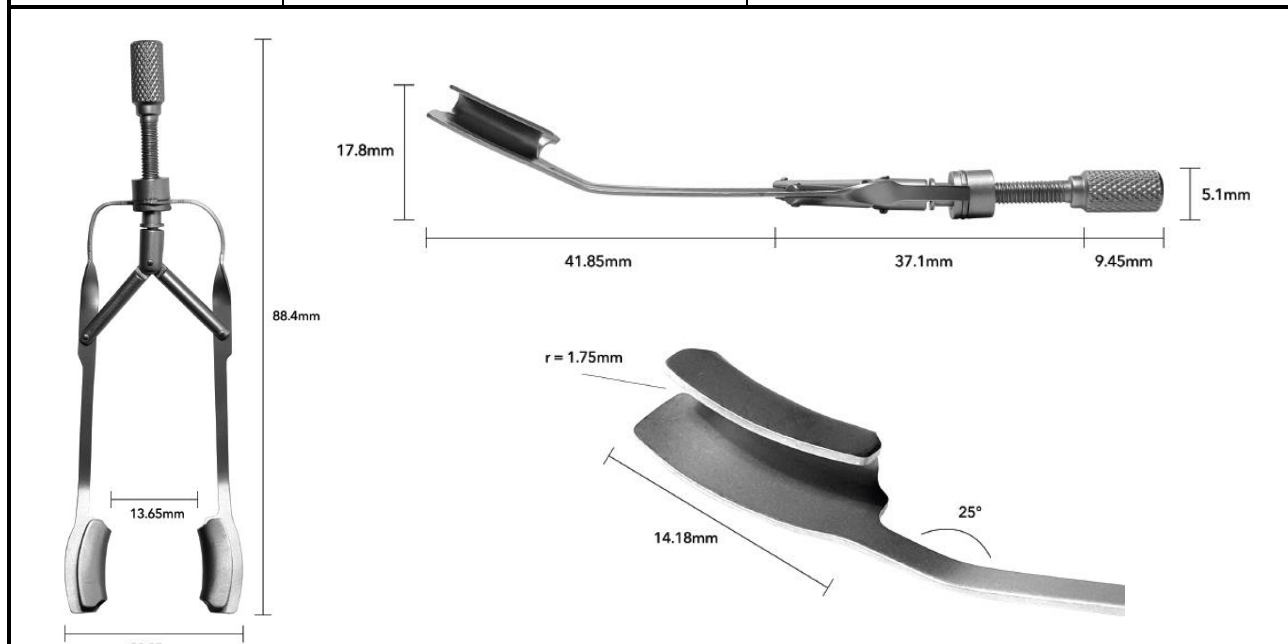


| | |
|-------------|--|
| Référence | SC08 |
| Description | Blépharostat mécanique, anses pleines, fines |

| | | |
|-----------------------------|---|--|
| Composition | Matériau(x) de l'instrument | Acier inoxydable |
| | Matériau(x) des parties en contact avec le patient | Acier inoxydable |
| Destination | Dimensions de l'instrument | Anses pleines 13.12 x 4.78mm, écartement réglable à vis. Longueur totale 88.4mm. |
| | Utilisation du dispositif / destination | Non invasif Cet instrument est utilisé pour séparer les paupières et maintenir l'œil ouvert durant l'intervention |
| Stérilisation | Usage unique? | Usage unique |
| | Stérile/Non stérile? | Sterile |
| | Si stérile : Procédure de stérilisation: | Rayon Gamma |
| | Si stérile : Re-Stérilisation après utilisation? | No |
| | Si non stérile : Procédure de nettoyage et stérilisation | N/A |
| Conditionnement et stockage | Type de Conditionnement primaire | Emballage blister (Tyvek / PETG) |
| | Quantité par emballage stérile (Unités) | 1 |
| | Type de boîte | Boîte en carton |
| | Quantité par boîte clinique (Unités) | 10 |
| | Condition de stockage | Humidité : 20-80% Température -5°C/50°C |
| | Péremption | 3 ans |
| Réglementaire | Fabricant légal | SURGITRAC SIHONG Ltd |
| | Certificat | EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V : DD60147761 0001 |
| | Classe du Dispositif (selon la directive 93/42/CEE) | Class IIa |
| | Règle de classification (selon la directive 93/42/CEE) | 6 |
| | Code GMDN | 46959 |
| | Contient des Tissus biologiques ou d'origine animal? | Non |
| | Présence de Latex? | Sans latex |
| | Présence de produits actifs? | Non |



Date : 12/6/2023

Validated by :

Marie SUET Quality and Regulatory Affairs Manager
quality@surgitrac-europe.com
 2 rue Hélène Boucher – 35235 Thorigné-Fouillard, France.