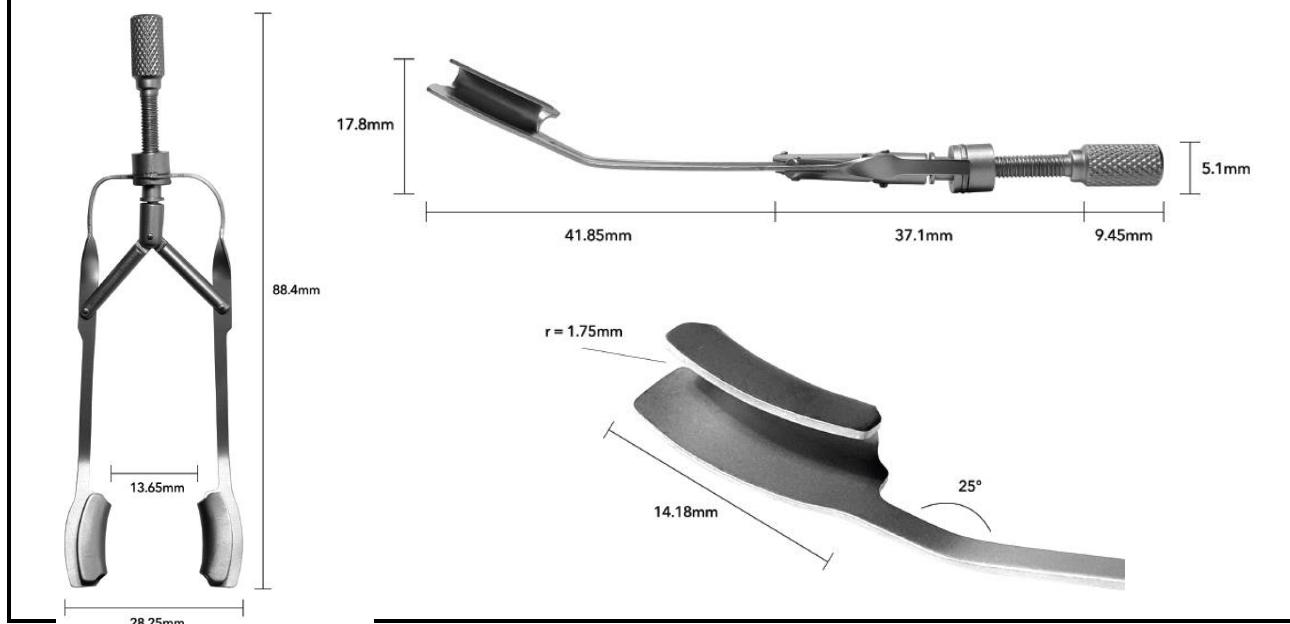


Référence	SC08
Description	Blépharostat mécanique, anses pleines, fines

Composition	Matériau(x) de l'instrument	Aacier inoxydable
	Matériau(x) des parties en contact avec le patient	Aacier inoxydable
Destination	Dimensions de l'instrument	Ansés 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](mailto:quality@surgitrac-europe.com)

2 rue Hélène Boucher – 35235 Thorigné-Fouillard, France.