

# Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique</b> <b>G162</b>
	

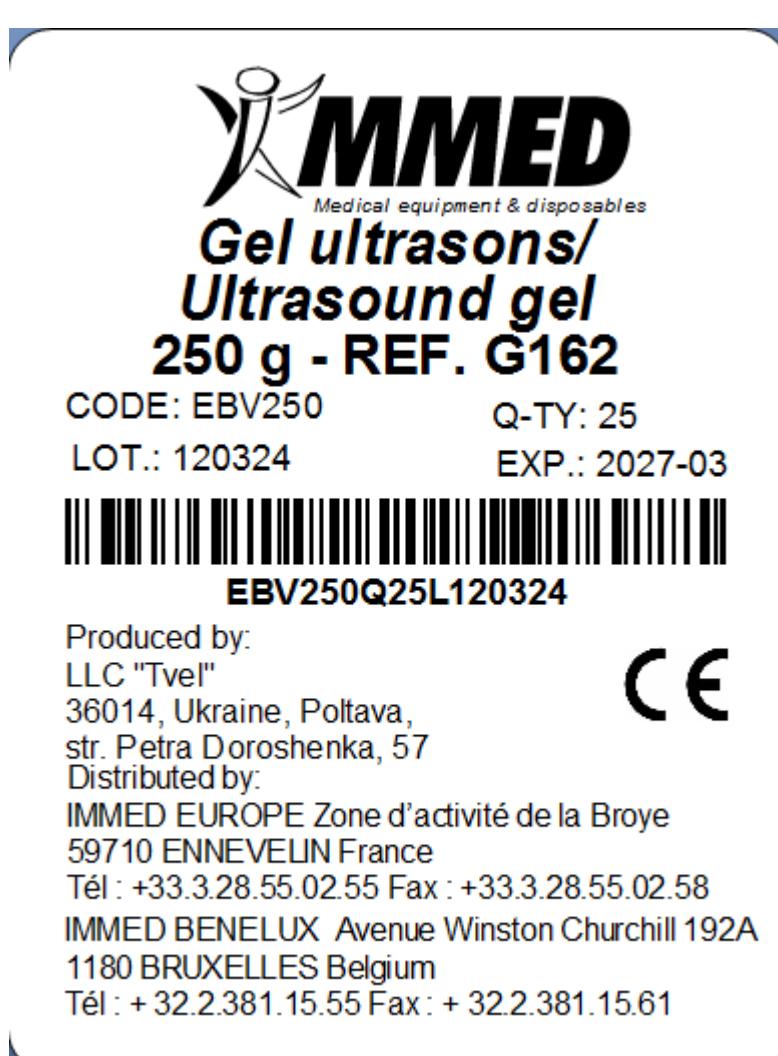
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : mars 2022</i> <i>Date d'édition : janvier 2015</i>
<b>1.</b>	<b>FRANCE</b>	
<b>1.2</b>	<b>IMMED Europe - Parc de la Broye, rue du Chauffour 59710 Ennevelin</b> Tél : 03.28.55.02.55 Fax : 03.28.55.02.58 Email: <a href="mailto:immed@immed.net">immed@immed.net</a> ; web: <a href="http://www.immed.net">www.immed.net</a>	
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant de matériovigilance :</b> <b>EMILIE SAMMARCELLI</b> Tél : 03.28.55.02.55 Email : <a href="mailto:esamarcelli@immed.net">esamarcelli@immed.net</a>	

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<u>Dénomination commune</u> Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique
<b>2.2</b>	<u>Dénomination commerciale</u> : Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique

2.3	<u>Code nomenclature :</u>
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : néant * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM :</u>  <u>Directive de l'UE applicable : 76/768/eeC Annexe VI</u>  <u>Numéro de l'organisme notifié :</u>  <u>Fabricant du DM : Solar (Ukraine)</u>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :

<b>PRODUIT :</b>	Gel pour diagnostic et thérapie ultrasonique Gel visqueux de base aqueuse Sans sel Inodore Non gras, non irritant Hypoallergénique N'affecte pas les sondes ultrasons N'endommage pas les tissus S'étale facilement et uniformément Facile à nettoyer sur la peau et les tissus, ne laisse pas de résidus
<b>COMPOSITION :</b>	Eau, humecteur, polymère, conservateur, colorant Colorant bleu grade médical
<b>CONSERVATEUR :</b>	Directive 76/768/EEC Annexe VI
<b>PH :</b>	7+/-1
<b>DENSITE :</b>	1,01 gr/cm3
<b>VISCOSITE :</b>	780000 +/- 10000cps
<b>VITESSE DE TRANSMISSION</b>	1,48
<b>IMPEDANCE ACCOUSTIQUE</b>	1,50
<b>TOXICITE :</b>	Non-cytotoxique, Ne pas utiliser sur des patients sensibles aux conservateurs
<b>CONSERVATION :</b>	3 ans lorsque les conditions de stockage sont respectées Stocker dans un endroit frais et sec Lot et péremption mentionnés sur chaque flacon
<b>UNITE DE VENTE :</b> <b>G162</b>	LDPE-HDPE (usage alimentaire et pharmaceutique) Carton de 25 flacons de 250ml

2.7	<b>Références Catalogue : G162</b>											
	<p><b>REFERENCE : Conditionnement / emballages</b></p> <table border="1"> <tr> <td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>Qté</td><td>25</td><td></td></tr> <tr> <td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>Qté</td><td>25</td><td></td></tr> <tr> <td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>Qté</td><td>25</td><td></td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <p>Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique Emballage stérile : NON</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté	25		<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté	25		<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté	25
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté	25										
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté	25										
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté	25										
	 <p><b>IMMED</b> Medical equipment &amp; disposables</p> <p><b>Gel ultrasons/ Ultrasound gel</b> <b>250 g - REF. G162</b></p> <p>CODE: EBV250      Q-TY: 25 LOT.: 120324      EXP.: 2027-03</p> <p><b>EBV250Q25L120324</b></p> <p>Produced by: LLC "Tvel" 36014, Ukraine, Poltava, str. Petra Doroshenka, 57</p> <p>Distributed by: IMMED EUROPE Zone d'activité de la Broye 59710 ENNEVELIN France Tél : +33.3.28.55.02.55 Fax : +33.3.28.55.02.58</p> <p>IMMED BENELUX Avenue Winston Churchill 192A 1180 BRUXELLES Belgium Tél : + 32.2.381.15.55 Fax : + 32.2.381.15.61</p> <p><b>CE</b></p>											

2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique</p> <p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b><u>DM stérile :</u></b>                   NON</p> <p><b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p>Stocker dans un endroit frais et sec</p> <p>Conservation : 36 mois après date de fabrication</p> <p>Une bouteille ouverte puis refermée correctement avec le capuchon, peut être utilisée jusque-là date de péremption.</p>
-----	---