

Dossier technique (Fiche IMMED) DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique G162
	

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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : mars 2022 Date d'édition : janvier 2015
1.	FRANCE	
1.2	IMMED Europe - Parc de la Broye, rue du Chauffour 59710 Ennevelin Tél : 03.28.55.02.55 Fax : 03.28.55.02.58 Email: immed@immed.net ; web: www.immed.net	
1.3	Coordonnées du correspondant de matériovigilance : EMILIE SAMMARCELLI Tél : 03.28.55.02.55 Email : esammarcelli@immed.net	

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

2.3	<u>Code nomenclature :</u>
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> 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 :</u> 76/768/eec Annexe VI <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> <u>Fabricant du DM :</u> Solar (Ukraine)
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</u>

PRODUIT :	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
COMPOSITION :	Eau, humecteur, polymère, conservateur, colorant Colorant bleu grade médical
CONSERVATEUR :	Directive 76/768/EEC Annexe VI
PH :	7+/-1
DENSITE :	1,01 gr/cm3
VISCOSITE :	780000 +/- 10000cps
VITESSE DE TRANSMISSION	1,48
IMPEDANCE ACCOUSTIQUE	1,50
TOXICITE :	Non-cytotoxique, Ne pas utiliser sur des patients sensibles aux conservateurs
CONSERVATION :	3 ans lorsque les conditions de stockage sont respectées Stocker dans un endroit frais et sec Lot et péremption mentionnés sur chaque flacon
UNITE DE VENTE : G162	LDPE-HDPE (usage alimentaire et pharmaceutique) Carton de 25 flacons de 250ml

2.7 Références Catalogue : G162

REFERENCE : Conditionnement / emballages

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	Qté	25	
	Qté	25	
	Qté	25	
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	Qté	25	
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	Qté	25	

Descriptif de la référence :

Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique
Emballage stérile : NON



**Gel ultrasons/
Ultrasound gel**
250 g - REF. G162

CODE: EBV250 Q-TY: 25
LOT.: 120324 EXP.: 2027-03



EBV250Q25L120324

Produced by:
LLC "Tvel"
36014, Ukraine, Poltava,
str. Petra Doroshenka, 57
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
IMMED BENELUX Avenue Winston Churchill 192A
1180 BRUXELLES Belgium
Tél : + 32.2.381.15.55 Fax : + 32.2.381.15.61



2.9 Domaine - Indications :

Gel pour diagnostique et thérapie ultrasonique

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NON

4. Conditions de conservation et de stockage :

Conditions normales de conservation & de stockage :

Stocker dans un endroit frais et sec

Conservation : 36 mois après date de fabrication

Une bouteille ouverte puis refermée correctement avec le capuchon, peut être utilisée jusque-là date de péremption.