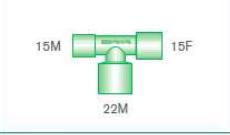
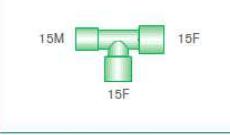
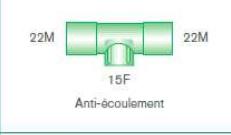
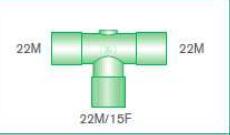
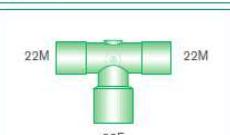
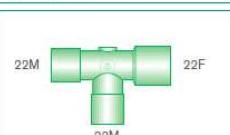
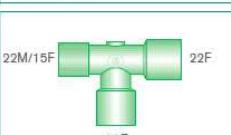
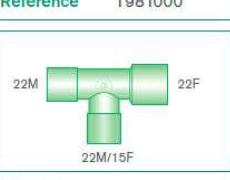
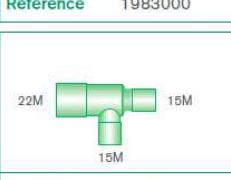
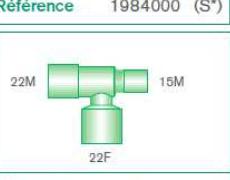
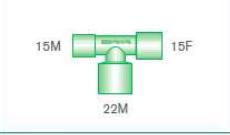
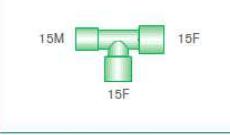
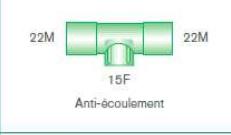
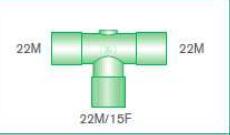
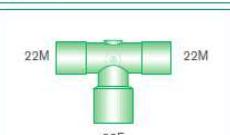
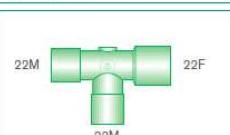
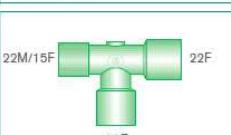
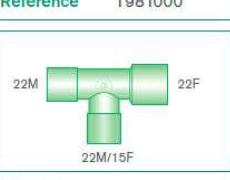
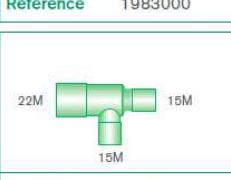
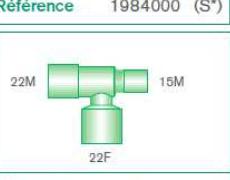
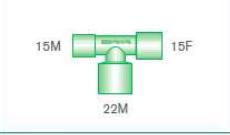
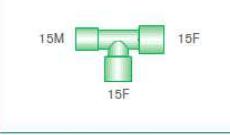
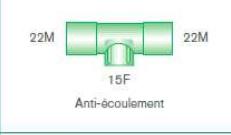
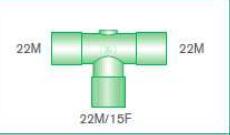
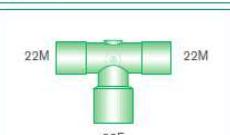
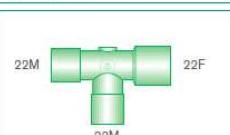
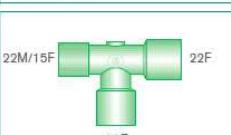
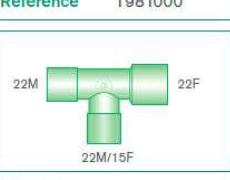
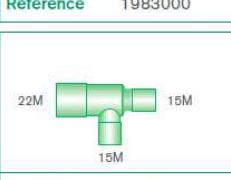
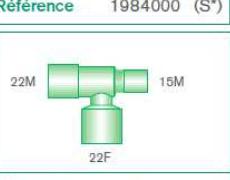


Intitulé du Dispositif Médical	Raccords en T
--------------------------------	---------------

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :	
	Date de mise à jour : 08/09/2022 Date d'édition : 08/09/2022
1.1	Nom : Intersurgical
1.2	Adresse complète : 7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg 77435 Marne La Vallée Cedex 2 Tél : 01 48 76 72 30 e-mail : info@intersurgical.fr site internet : www.intersurgical.fr
1.3	Coordonnée du correspondant matériovigilance : M. Nicolas LELIEVRE Tél : 01 48 76 43 63 e-mail : materiovigilance@intersurgical.fr

2. Informations sur le dispositif ou l'équipement													
2.1	Dénomination commune : Raccords en T												
2.2	Dénomination commerciale : Raccords en T												
2.3	<u>CLADIMED : R57CD01</u> <u>GMDN :61346</u>												
2.4	<u>Code LPPR* (ex. TIPS si applicable) : non applicable</u>												
2.5	<u>Classe du DM :2A</u> <u>Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC</u> <u>Selon Annexe n°: 2</u> <u>Numéro de l'organisme notifié : 1639</u> <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 1997</u> <u>Fabricant du DM : Intersurgical</u>												
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> Raccords en T, disponibles avec ou sans orifices et de conicité ISO.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1800000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1802000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1959000 Anti-écoulement </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1980000 </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1981000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1982000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1983000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1984000 (S*) </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1985000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1986000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1988000 </td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">  Référence 1989000 </td> </tr> </tbody> </table>	 Référence 1800000	 Référence 1802000	 Référence 1959000 Anti-écoulement	 Référence 1980000	 Référence 1981000	 Référence 1982000	 Référence 1983000	 Référence 1984000 (S*)	 Référence 1985000	 Référence 1986000	 Référence 1988000	 Référence 1989000
 Référence 1800000	 Référence 1802000	 Référence 1959000 Anti-écoulement	 Référence 1980000										
 Référence 1981000	 Référence 1982000	 Référence 1983000	 Référence 1984000 (S*)										
 Référence 1985000	 Référence 1986000	 Référence 1988000	 Référence 1989000										
2.7	<u>Références Catalogue :</u> <u>REFERENCE :</u>												

	Référence	Description		Qté/ Boîte	Qté/ Carton	Qté/ Palette	UCD	QML						
	1800000	Raccord en T 15M-22M-15F		35	140	8960	1	35						
	1802000	Raccord en T 15M-15F-15F		40	160	10240	1	40						
	1959000	Raccord en T 22M-15F-22M		30	120	7680	1	30						
	1980000	Raccord en T 22M-22M/15F-22M		25	100	6400	1	25						
	1981000	Raccord en T 22M-22F-22M		20	80	5120	1	20						
	1982000	Raccord en T 22M-22M-22F		20	80	5120	1	20						
	1983000	Raccord en T 22M/15F-22F-22F		20	80	5120	1	20						
	1984000	Raccord en T 22M-22M/15F-22M + orifice 7.6mm		25	100	6400	1	25						
	1985000	Raccord en T 22M-22M/15F-22F		20	80	5120	1	20						
	1986000	Raccord en T 22M/15F-22M-22F		20	80	5120	1	20						
	1988000	Raccord en T 15M-15M-22M		40	120	10240	1	40						
	1989000	Raccord en T 15M-22F-22M		25	100	6400	1	25						
	Référence	Poids /UCD (kg)	Qté/ Boîte	Dim du cdt en (mm)	Poids (kg)	Qté/ carton	Dim du cdt en (mm))	Poids (kg)	Qté/ palette	Dim du cdt en (mm)				
	1800000	6.9	35	140x85 x231	2.41	140	292x192 x238	9.66	8960	1200 x 800				
	1802000	6.7	40	140x85 x231	2.68	160	292x192 x238	10.72	10240	1200 x 800				
	1959000	11.7	30	140x85 x231	3.51	120	292x192 x238	14.04	7680	1200 x 800				
	1980000	11.3	25	140x85 x231	2.82	100	292x192 x238	11.30	6400	1200 x 800				
	1981000	12.3	20	140x85 x231	2.46	80	292x192 x238	9.84	5120	1200 x 800				
	1982000	12.3	20	140x85 x231	2.46	80	292x192 x238	9.84	5120	1200 x 800				
	1983000	12.0	20	140x85 x231	2.40	80	292x192 x238	9.60	5120	1200 x 800				
	1984000	12.1	25	140x85 x231	3.02	100	292x192 x238	12.10	6400	1200 x 800				
	1985000	12.0	20	140x85 x231	2.40	80	292x192 x238	9.60	5120	1200 x 800				
	1986000	11.3	20	140x85 x231	2.26	80	292x192 x238	9.04	5120	1200 x 800				
	1988000	9.3	40	140x85 x231	3.72	120	292x192 x238	11.16	10240	1200 x 800				
	1989000	10.2	25	140x85 x231	2.55	100	292x192 x238	10.20	6400	1200 x 800				
	Descriptif de la référence :													
	Raccords en Y parallèles ou non, disponibles avec ou sans orifices et de conicité ISO.													
	Caractéristiques de la référence :													
	Référence	Conicité	Option		Poids (gr)	Volume interne (ml)								
	1800000	15M-22M-15F			6.9	13.5								
	1802000	15M-15F-15F			6.7	13.4								
	1959000	22M-15F-22M			11.7	29.7								
	1980000	22M-22M/15F-22M			11.3	24.1								
	1981000	22M-22F-22M			12.3	30.3								
	1982000	22M-22M-22F			12.3	29.9								
	1983000	22M/15F-22F-22F			12.0	29.8								
	1984000	22M-22M/15F-22M	Orifice 7.6mm		12.1	25.4								
	1985000	22M-22M/15F-22F			12.0	29.8								
	1986000	22M/15F-22M-22F			11.3	30.6								
	1988000	15M-15M-22M			9.3	22.7								
	1989000	15M-22F-22M			10.2	23.6								
2.8	Composition du dispositif et Accessoires :													
	ELEMENTS				MATERIAUX									
	Raccord				Styrène Butadiène - Polypropylène									
	Capuchon				Polyéthylène Basse densité									
	Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :													
	<ul style="list-style-type: none"> • Présence / absence de latex • Présence / absence de phtalates • Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...) 													
	Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation													

	Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)
2.9	<u>Domaine – Indications :</u> Domaine d'utilisation : Indications :

3. Procédé de stérilisation :

	<u>DM stérile :</u> Non <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u>
--	--

4. Conditions de conservation et de stockage :

	Conditions normales de conservation & de stockage : Pour les produits Intersurgical n'exigeant pas de conditions particulières de stockage et de transport indiquées sur l'étiquette, il est conseillé d'entreposer ou de transporter les produits à température ambiante entre -18°C et +40°C. Dans cet intervalle, aucun effet indésirable ne peut venir altérer la sécurité et les performances des produits. Nos produits sont testés après 72 heures de stockage à une température de -18°C. Nos emballages ont prouvé leur efficacité dans le maintien de leur intégrité à une température de -5°C. Si les emballages devaient être exposés à des conditions de température plus basses, nous avons vérifié que la sécurité et les performances des produits ne seront pas compromises. Il est inutile de réguler les niveaux d'humidité durant le stockage et le transport des produits Intersurgical. Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :
--	---

5. Sécurité d'utilisation :

5.1	<u>Sécurité technique :</u>
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>

6. Conseil d'utilisation :

6.1	<u>Mode d'emploi :</u>
6.2	<u>Indications :</u>
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u>
6.4	<u>Contre-Indications :</u>

7. Informations complémentaires sur le produit :

	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restriction de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc)... : Pour consulter la dernière version de nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez-vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/ Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support : https://fr.intersurgical.com/supports
--	--

8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :

--	--

9. Traçabilité :

9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre GS1-128 : Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345 01 Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN) 0 Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre 50 Préfixe GS1 Royaume-Uni 30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical 00016 Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement 6 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre 17 Identifiant de la date d'expiration
-----	---

	<p>15 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015) 07 Mois de péremption (Juillet) 00 Fin du mois 10 Identifiant pour le numéro de lot 31012345 Numéro de lot</p> <p>EAN-13 : Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</p> <p>50 Préfixe GS1 Royaume-Uni 30267 Préfixe GS1 pour Intersurgical 05137 Code* Intersurgical qui identifie le produit 3 Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p>
9.2	<p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p>Emplacement du code barre : GS1-128 sur l'étiquette de chaque carton, EAN-13 sur l'étiquette disponible avec chaque dispositif ou directement sur l'emballage. Tous les dispositifs Intersurgical emballés individuellement seront progressivement dotés du code EAN-13.</p>

10. Informations spécifiques du dispositif médical :

	<u>Le dispositif est-il à usage unique : Oui</u>
--	--