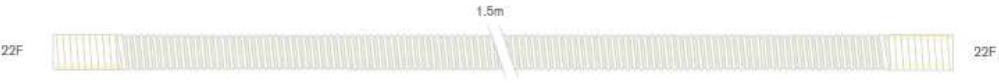


|                                |                              |
|--------------------------------|------------------------------|
| Intitulé du Dispositif Médical | <b>TUYAU SILICONE ADULTE</b> |
|--------------------------------|------------------------------|

|                                                                   |                                                                                                                   |                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise :</b> |                                                                                                                   | Date de mise à jour : 14/03/2024<br>Date d'édition : 14/03/2024                                                     |
| 1.1                                                               | Nom : <b>Intersurgical</b>                                                                                        |                                                                                                                     |
| 1.2                                                               | Adresse complète :<br><b>7 bis, Rue Pelloutier – CS 11064 Croissy-Beaubourg<br/>77435 Marne La Vallée Cedex 2</b> | Tél : <b>01 48 76 72 30</b><br>e-mail : <b>info@intersurgical.fr</b><br>site internet : <b>www.intersurgical.fr</b> |
| 1.3                                                               | Coordonnée du correspondant matériovigilance :<br><b>M. Nicolas LELIEVRE</b>                                      | Tél : <b>01 48 76 43 63</b><br>e-mail : <b>materiovigilance@intersurgical.fr</b>                                    |

| <b>2. Informations sur le dispositif ou l'équipement</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|-----------------|-------------|-----------------|-----|-----|---------|------------------------------------------------------------|---|--|--|---|---|
| 2.1                                                      | Dénomination commune : <b>Tuyau respiratoire transparent en Hytrel®, 22mm adulte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.2                                                      | Dénomination commerciale : <b>Tuyau respiratoire transparent en Hytrel®, 22mm adulte</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.3                                                      | <b>CLADIMED : R60AC99</b><br><b>GMDN : 44550</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.4                                                      | <u>Code LPPR*</u> (ex. TIPS si applicable) : <b>non applicable</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.5                                                      | <u>Classe du DM</u> : <b>2A</b><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b><br><u>Selon Annexe n°</u> : <b>2</b><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>1639</b><br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>2004</b><br><u>Fabricant du DM</u> : <b>Intersurgical</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.6                                                      | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u><br><br><b>Tuyau respiratoire transparent en Hytrel®, 22mm adulte</b><br><br>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |               |             |                 |             |                 |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 2.7                                                      | <u>Références Catalogue</u> :<br><br><u>REFERENCE</u> :<br><br><table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Description</th> <th>Qté/<br/>Boîte</th> <th>Qté/ Carton</th> <th>Qté/<br/>Palette</th> <th>UCD</th> <th>QML</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8790015</td> <td>Tuyau 22mm en Hytrel - Raccords 22F-22F – Longueur ≥ 1.50m</td> <td>1</td> <td></td> <td></td> <td>1</td> <td>1</td> </tr> </tbody> </table><br><u>Descriptif de la référence</u> :<br><div style="border: 1px solid black; padding: 5px;">             Conception en spirale avec raccords intégrés qui éliminent les risques de fuites constatées sur les modèles standards où seul un point de colle relie le raccord au tuyau.<br/><br/>             Ces tuyaux transparents résistant à l'écrasement offrent une assistance respiratoire supérieure, notamment :             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Des caractéristiques de débit améliorées</li> <li>• Une plus faible compliance du tuyau</li> <li>• Une réduction du volume du circuit</li> </ul> <br/>             Offre une option supplémentaire aux utilisateurs souhaitant un dispositif sans latex et plus léger que le silicone. Ce produit peut être lavé et désinfecté suivant un procédé automatisé         </div> | Référence     | Description | Qté/<br>Boîte   | Qté/ Carton | Qté/<br>Palette | UCD | QML | 8790015 | Tuyau 22mm en Hytrel - Raccords 22F-22F – Longueur ≥ 1.50m | 1 |  |  | 1 | 1 |
| Référence                                                | Description                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Qté/<br>Boîte | Qté/ Carton | Qté/<br>Palette | UCD         | QML             |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |
| 8790015                                                  | Tuyau 22mm en Hytrel - Raccords 22F-22F – Longueur ≥ 1.50m                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1             |             |                 | 1           | 1               |     |     |         |                                                            |   |  |  |   |   |

|                                                       | <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Longueur (m)</th><th>Raccords</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8790015</td><td><math>\geq 1.5\text{m}</math></td><td>22F-22F</td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Référence       | Longueur (m)     | Raccords | 8790015 | $\geq 1.5\text{m}$ | 22F-22F |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|----------|---------|--------------------|---------|
| Référence                                             | Longueur (m)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Raccords        |                  |          |         |                    |         |
| 8790015                                               | $\geq 1.5\text{m}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 22F-22F         |                  |          |         |                    |         |
| 2.8                                                   | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;"><b>ELEMENTS</b></td><td style="width: 50%; text-align: center;"><b>MATERIAUX</b></td></tr> <tr> <td>Tuyau</td><td>Hytrell</td></tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Présence / absence de latex</li> <li>• Présence / absence de DEHP</li> <li>• Présence / absence de produits d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation :</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>ELEMENTS</b> | <b>MATERIAUX</b> | Tuyau    | Hytrell |                    |         |
| <b>ELEMENTS</b>                                       | <b>MATERIAUX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                  |          |         |                    |         |
| Tuyau                                                 | Hytrell                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |                  |          |         |                    |         |
| 2.9                                                   | <p><b>Domaine – Indications :</b><br/> Domaine d'utilisation : <b>Ventilation</b><br/> Indications :</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |                  |          |         |                    |         |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                  |          |         |                    |         |
|                                                       | <p>DM stérile : <b>Non</b><br/> <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |                  |          |         |                    |         |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage :</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                  |          |         |                    |         |
|                                                       | <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</p> <p><b>Produits en plastique thermoformé et en caoutchouc synthétique</b> : stocker entre 5 et 25 °C, à pression atmosphérique normale. Conserver à l'abri de la lumière directe et éloigné de toute source de rayonnement, de la lumière fluorescente, de moteurs électriques et d'équipement de diathermie. La dégradation du caoutchouc est accélérée en présence d'oxygène, d'agents d'oxydation, d'ozone, d'éther, de phénols, de crésol, de terpènes, d'hypochlorite, de formaldéhyde, de cétone, d'acides inorganiques et d'hydrocarbures. Éviter tout contact avec des métaux, huiles, solvants, graisses et détergents puissants. Si les produits en caoutchouc sont fissurés, ramollis, perdent de leur élasticité, deviennent collants ou se décolorent au toucher, ils sont susceptibles d'être dangereux pour une utilisation ultérieure et doivent être remplacés</p> <p>Précautions particulières :</p> <p><b>ÉLIMINATION:</b> Après utilisation, le produit doit être éliminé conformément aux réglementations locales en matière de santé, d'hygiène et d'élimination des déchets.</p> <p>Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b></p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</p> |                 |                  |          |         |                    |         |
| <b>5. Sécurité d'utilisation :</b>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                  |          |         |                    |         |
| 5.1                                                   | <u>Sécurité technique :</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |                  |          |         |                    |         |
| 5.2                                                   | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |                  |          |         |                    |         |
| <b>6. Conseil d'utilisation :</b>                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |                  |          |         |                    |         |
| 6.1                                                   | <u>Mode d'emploi :</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                 |                  |          |         |                    |         |
| 6.2                                                   | <u>Indications :</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |                  |          |         |                    |         |
| 6.3                                                   | <p><u>Précautions d'emploi :</u></p> <p>Un traitement conforme aux instructions contenues dans cette notice doit être effectué avant la première utilisation et après chaque utilisation ultérieure. Ne pas utiliser de traitement à base d'irradiation gamma ou un appareil de nettoyage par ultrasons. Ne pas stériliser à l'aide d'un stérilisateur à étuve sèche. Ne pas stériliser avec des composés qui contiennent ou sont similaires au phénol ou aux alkylamines (glucoprotamine). Ne pas nettoyer ou essuyer avec une solution à base de chlorure ou de solvants. Les bouchons doivent être retirés des masques avec brassard gonflable avant stérilisation. Ne pas tirer sur les brassards des masques. Les connecteurs fournis reliés à un support de cathéter en silicone n'ont pas besoin d'être retirés avant la stérilisation par autoclave. Cependant, les produits ne doivent être branchés à aucun autre connecteur, équipement ou appareil lors du nettoyage ou de la stérilisation. Les brosses dures</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |                 |                  |          |         |                    |         |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | <p><b>ou autres matériaux qui pourraient endommager la surface de silicium ne doivent pas être utilisés pour nettoyer les produits contenant cette matière. Éviter tout contact du produit avec des objets tranchants, durs ou pointus. Les protections des prises de connecteurs, les raccords en Y et les pièces coudées doivent être enlevées avant traitement.</b></p> <p><b>CONTRÔLE ET ÉVALUATION FONCTIONNELLE</b></p> <p>Avant toute utilisation et notamment avant la première utilisation, vérifier qu'il n'existe aucun dommage ou détérioration qui pourraient affecter le fonctionnement sûr du produit. S'assurer qu'il n'existe aucune torsion, fissure, fuite ou occlusion sur les branchements et vérifier que ces derniers sont correctement fixés. Si le produit possède une valve, s'assurer qu'elle s'ouvre et se ferme en ouvrant complètement le capuchon de réglage et en faisant passer de l'air au travers. Lors du branchement ou du débranchement des raccords coniques, effectuer un mouvement de poussée/ traction et de torsion. Les valves peuvent être complètement fermées en tournant le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre.</p> <p><b>CONSERVATION ET TRANSPORT</b></p> <p>Il est recommandé que tous les produits soient traités dès que cela est raisonnablement possible après utilisation et avant la première utilisation.</p> <p><b>PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE</b></p> <p>Avant le processus de stérilisation, laver manuellement à l'aide d'un détergent doux tel qu'un savon liquide à pH neutre ou du phosphate trisodique pour éliminer toute contamination évidente ou tout corps étranger. Rincer abondamment à l'eau claire et essuyer avec un matériau doux et absorbant approprié qui ne laissera pas de fibres sur l'appareil. Les brosses dures ou autres matériaux qui pourraient endommager les produits ne doivent pas être utilisés. Ne pas laver en machine. Laisser sécher à température ambiante. Ne pas faire sécher sur une surface chaude.</p> <p><b>STÉRILISATION</b></p> <p>Les produits peuvent être stérilisés à l'aide de chaleur humide (autoclave) jusqu'à une température de 137 °C conformément aux méthodes spécifiées par la norme ISO 17665. Ne pas stériliser à l'aide d'un stérilisateur à chaleur sèche. Laisser sécher à température ambiante.</p> <p><b>RESTRICTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT</b></p> <p>Les produits peuvent être stérilisés par chaleur humide (autoclavage) jusqu'à des températures comprises entre 134°-137° Celsius pendant 3 minutes conformément aux méthodes spécifiées dans la norme ISO17665.</p> <p>Nombre maximum de cycles de nettoyage = 50</p> |
| 6.4 | <u>Contre-Indications :</u>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| <b>7. Informations complémentaires sur le produit :</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                         | <p>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)... :</p> <p>Pour consulter nos Instructions d'Utilisation, livrets, manuels et Documents de Conformité, veuillez-vous munir du numéro de LOT du produit et utiliser le lien<br/> <a href="https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/">https://customers.intersurgical.com/ProductDocumentation/</a></p> <p>Ou rendez-vous sur notre site internet dans la section support :<br/> <a href="https://fr.intersurgical.com/supports">https://fr.intersurgical.com/supports</a></p> |

| <b>8. Listes des annexes au dossier (s'il y a lieu) :</b> |  |
|-----------------------------------------------------------|--|
|                                                           |  |

| <b>9. Traçabilité :</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |                                                                    |   |                                                                   |    |                         |       |                                |       |                                                                    |   |                                                                     |    |                                     |    |                                                     |    |                              |    |             |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------|----|-------------------------|-------|--------------------------------|-------|--------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------|----|-------------------------------------|----|-----------------------------------------------------|----|------------------------------|----|-------------|
| 9.1                     | <p>Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?</p> <p><b>Format du code barre : GS1-128 et EAN-13, avec des chiffres humainement lisibles sous le code barre.</b></p> <p><b>GS1-128 :</b></p> <p>Exemple de décomposition d'un code-barres GS1-128 : (01) 0 50 30267 00016 6 (17) 15 07 00 (10) 3 10 12345</p> <table> <tr> <td>01</td><td>Identification de l'article selon Global Trade Item Number™ (GTIN)</td></tr> <tr> <td>0</td><td>Caractère supplémentaire garantissant la conformité du code barre</td></tr> <tr> <td>50</td><td>Préfixe GS1 Royaume-Uni</td></tr> <tr> <td>30267</td><td>Préfixe GS1 pour Intersurgical</td></tr> <tr> <td>00016</td><td>Code* Intersurgical qui identifie le produit et le conditionnement</td></tr> <tr> <td>6</td><td>Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</td></tr> <tr> <td>17</td><td>Identifiant de la date d'expiration</td></tr> <tr> <td>15</td><td>2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)</td></tr> <tr> <td>07</td><td>Mois de péremption (Juillet)</td></tr> <tr> <td>00</td><td>Fin du mois</td></tr> </table> | 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 | 15 | 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015) | 07 | Mois de péremption (Juillet) | 00 | Fin du mois |
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                    |   |                                                                   |    |                         |       |                                |       |                                                                    |   |                                                                     |    |                                     |    |                                                     |    |                              |    |             |
| 15                      | 2 derniers chiffres de l'année de péremption (2015)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |    |                                                                    |   |                                                                   |    |                         |       |                                |       |                                                                    |   |                                                                     |    |                                     |    |                                                     |    |                              |    |             |
| 07                      | Mois de péremption (Juillet)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |    |                                                                    |   |                                                                   |    |                         |       |                                |       |                                                                    |   |                                                                     |    |                                     |    |                                                     |    |                              |    |             |
| 00                      | Fin du mois                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |                                                                    |   |                                                                   |    |                         |       |                                |       |                                                                    |   |                                                                     |    |                                     |    |                                                     |    |                              |    |             |

|           | <p>10           Identifiant pour le numéro de lot<br/>31012345   Numéro de lot</p> <p><b>EAN-13 :</b><br/> <b>Exemple de décomposition d'un code-barres EAN-13 : 50 30267 05137 3</b></p> <p>50           Préfixe GS1 Royaume-Uni<br/>     30267       Préfixe GS1 pour Intersurgical<br/>     05137       Code* Intersurgical qui identifie le produit<br/>     3           Contrôle numérique qui permet de vérifier l'intégrité du code barre</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>EAN Unité</th><th>EAN Boîte</th><th>EAN Carton</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>8790015</td><td>5030267158812</td><td></td><td></td></tr> </tbody> </table> | Référence | EAN Unité  | EAN Boîte | EAN Carton | 8790015 | 5030267158812 |  |  |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|-----------|------------|---------|---------------|--|--|
| Référence | EAN Unité                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | EAN Boîte | EAN Carton |           |            |         |               |  |  |
| 8790015   | 5030267158812                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |            |           |            |         |               |  |  |
| 9.2       | <p>Support de traçabilité (code à barre...) ?</p> <p><b>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.</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |           |            |           |            |         |               |  |  |

#### 10. Informations spécifiques du dispositif médical :

|  |                                                         |
|--|---------------------------------------------------------|
|  | <u>Le dispositif est-il à usage unique</u> : <b>Non</b> |
|--|---------------------------------------------------------|