

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA0/0910131V
- Code GMDN : 12143

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Haricot réniforme blanc, autoclavable	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Oui	Uniquement sur l'étiquette
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040776202 Répartiteur : 4077620
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	
<i>Autoclavable</i>	Oui	A 121°C pendant 21 min
<i>Nettoyage</i>	Oui	En machine ou à la main avec un produit nettoyant n'attaquant pas le polypropylène
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polypropylène (PP)	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	En polypropylène	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Etiquette sur l'emballage, Désignation, REF, adresse, CE, N° de lot
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet plastique non scellé
<i>Stockage particulier</i>	Non	Sec et propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte à moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Autoclavable, fournisseur, CE
<i>Références</i>	16 200 24	
<i>Désignation</i>	Haricot réniforme en plastique	
<i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i>	260 x 125 x 55	
<i>Poids net (g)</i>	85	
<i>Résistance température (°C)</i>	-10 à + 125°C	
<i>Capacité (ml)</i>	600	
<i>Couleurs</i>	blanc	
<i>Utilisation</i>	Dispositif servant au rangement provisoire d'instrument ou produit similaires ainsi que pour les lipides.	
<i>Mode d'emploi</i>	Pas nécessaire pour les dispositifs de classe I ou IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de notice. Voir les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE ( §13.1 de l'annexe I)	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ne pas remplir l'haricot jusqu'au bord. Stériliser après emploi.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé avant	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/oui	
<i>Phtalates/RoHs</i>	Non/ Non concerné	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010	