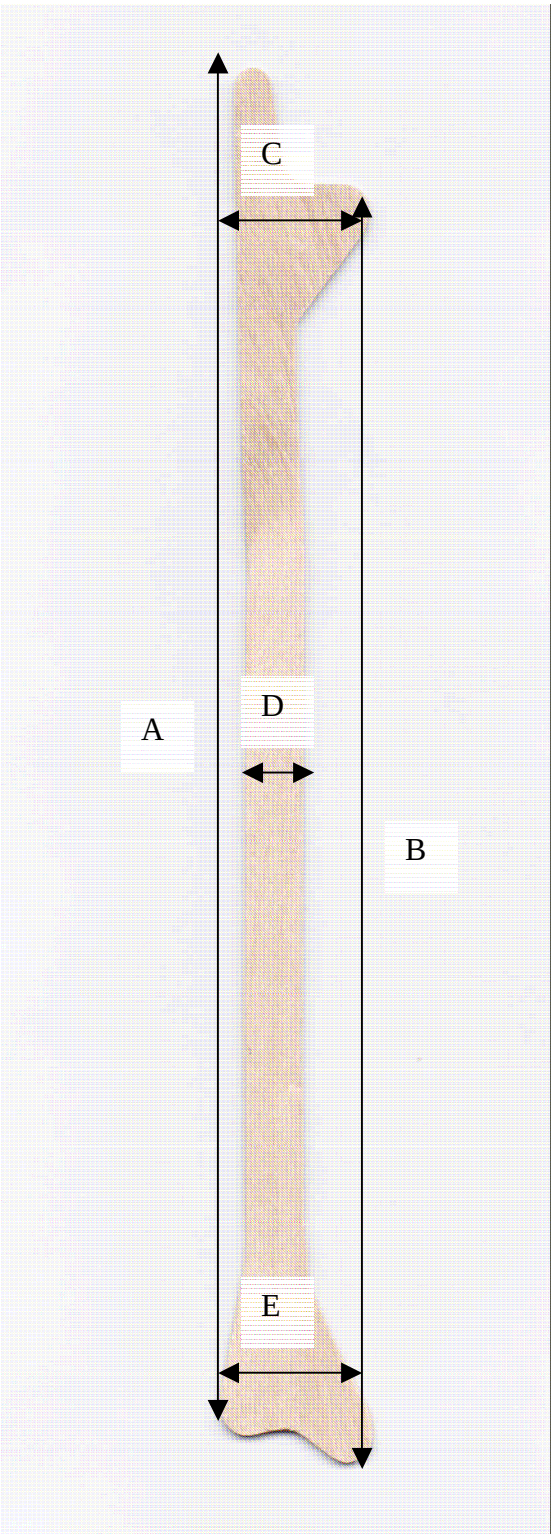
COMED CERTIFIÉE ISO 9001 EN 13485	**Fiche Technique et de Sécurité Spatule d'ayres en bois** **Réf. N° : 25 107 00** **TCE1**	Crée le : **30.04.2013** Mise à jour: Indice : a p 1/2

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903107V
- Code GMDN : 32679

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Spatule gynécologique en bois de type d'Ayres pour les prélèvements gynécologiques, non stérile, a usage unique.	
Pièces jointes	Oui	Photo
Référence lot	Non	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Oui	Unipersonnel
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	A l'oxyde d'éthylène ou Autoclave
Autoclavable	Oui	
Nettoyage	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé.
Substance impropre	Produit attaquant le bois naturel	
Pièces constitutives	Non	
Matières	En bouleau avec enduction de cire en part par million, non toxique, séchage 10% d'humidité.	
Contient du latex	Non	
Etiquetage	Oui	Référence du produit et désignation sur la boite, nom, quantité, origine, et CE, lot, logo usage unique.
Emballage	Oui	Sous boite de 200 pièces
Stockage particulier	Oui	Au sec dans un endroit propre
Durée d'utilisation	Moyenne	
Marquage sur le DM	Non	
Références + extensions		25 107 00
Désignation		Spatules
Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm		Voir schéma p2
Epaisseur (mm)		1.0
Poids +- 1% (g)		1,4g (308g pour une boite de 200 pièces)
Couleur		Naturel bois blanc
Resistance température (°C)		Max = + 40 Min = -10
Utilisation		Dispositif permettant les prélèvements gynécologiques
Mode d'emploi		Prendre une spatule et effectuer un prélèvement gynécologique.
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique		Vérifier la propreté de la spatule
Recyclage		Oui
Récupération		Dans des bacs de déchets médicaux.
DEEE/REACH		Non/Non
Phtalates/PVC		Non/Non
Rohrs		Non
Données de sécurité		Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul



A= 17.4cm
B= 16.3cm
C= 1.6cm
D= 0.7cm
E= 1.8cm

COMED sarl
8 Rue Louise Michel
67200 STRASBOURG France
www.comed.fr