

## **Gel ultrasonique pour échographie, transparent avec bouchon flip top, Flacon de 250ml (260g)**



### **1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise**

**Nom:** FM Médical

**Adresse:** 2 rue de la justice  
62410 BENIFONTAINE - FRANCE

**Tél:** + 33 (0) 9 72 52 70 35

**Fax:** +33 (0) 9 72 54 07 75

**E-mail:** [contact@fournisseur-medical.com](mailto:contact@fournisseur-medical.com)

**Web:** [www.fournisseur-medical.com](http://www.fournisseur-medical.com)

### **2. Informations sur le fabricant du dispositif**

**Marque:** FM MEDICAL

**Dénomination:** Gel ultrasonique pour échographie, transparent avec bouchon flip top, Flacon de 250ml (260g)

**Référence:** GELECO260

| INFORMATIONS SUR LE PRODUIT      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |               |                                        |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|----------------------------------------|
| Caractéristiques                 | <ul style="list-style-type: none"><li>• Gel soluble dans l'eau</li><li>• Visqueux</li><li>• Transparent</li><li>• Utile pour les tests de diagnostic et les thérapies impliquant des systèmes d'ultrasons</li><li>• <u>Bouteille</u> : PEHD -PELD sur règle D.M 21-3-73 (usage alimentaire)</li></ul>              |               |                                        |
| Composition chimique             | <ul style="list-style-type: none"><li>• Eau</li><li>• Polymère</li><li>• Humectant</li><li>• Conservateurs</li></ul>                                                                                                                                                                                               |               |                                        |
| Réglementation                   | Marquage CE                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Conservateurs | Conformément au Règlement CE 1223/2009 |
| PH<br>Densité                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• 6,2 +/- 0,4</li><li>• 1,02 gr/cm3</li></ul>                                                                                                                                                                                                                                | Colorants     | Conformément au Règlement CE 1223/2009 |
| Viscosité                        | <ul style="list-style-type: none"><li>• 80 000 / 10 000CPS (viscosimètre Brookfield, modèle DVI, broche 6, 10 RPM à 20°C)</li></ul>                                                                                                                                                                                |               |                                        |
| Toxicité                         | Un PATCH TEST répété (96 Heures) a été effectué pour obtenir une évaluation du pouvoir irritant potentiel du Dispositif Médical et au niveau préliminaire de son pouvoir sensible potentiel.<br><u>Constat pendant et après les tests</u> : Aucune sensibilité ou irritation de contact ou de réaction allergique. |               |                                        |
| Contrôle microbiologique         | Un CHALLENGE TEST a été réalisé pour vérifier l'efficacité du système de conservation. Les contrôles qui ont été effectués ont mis en évidence l'adéquation du système de conservation lui-même                                                                                                                    |               |                                        |
| Durée de conservation du produit | <ul style="list-style-type: none"><li>• 5 ans pour les produits conservés dans les emballages d'origine, scellés et conservés dans un environnement sec et frais.</li><li>• Ne sont pas sujets à l'hydrolyse ni aux oxydants dans les conditions normales d'utilisations</li></ul>                                 |               |                                        |
| Précaution d'utilisation         | Etant un gel ininflammable, non corrosif et stable à la température, aucune précaution particulière n'est requise pour son utilisation                                                                                                                                                                             |               |                                        |

3. Référence et conditionnement

| Référence        | Conditionnement   |
|------------------|-------------------|
| <i>GELECO260</i> | Boîte de 25 doses |