

Fiche Technique et de Sécurité

Cupule inox

Réf. N° : C8 304 00 / C8 306 00 / C8 308 00/
C8 310 00 / C8 312 00/ C8 316 00/ C8 320 00

Crée le : 14.12.2012
Mise à jour: 13.11.2014
Indice : b
TCE1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/10106665V
- Code GMDN : 12143

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Cupule en métal inox avec bec pour la stérilisation et le transport des instruments, existe en plusieurs dimensions							
Pièces jointes	Oui	Photo, et schéma technique.						
Référence lot	Oui							
Dispositif raccordé	Non							
Dispositif Usage Unique	Non							
Dispositif stérile	Non							
Stérilisation	Oui	Chaleur sèche						
Autoclavable	Oui	134°C pendant 18 minutes						
Nettoyage	Oui	A l'eau savonneuse ou détergent, à la main ou en machine.						
Substance impropre	Produit attaquant l'inox							
Pièces constitutives	Non							
Matières	Inox 304							
Contient du latex	Non							
Etiquetage	Oui	Désignation, référence, taille, adresse , CE						
Emballage	Oui	Unitaire sous sachet						
Stockage particulier	Non							
Marquage sur le DM	Oui	CE/nom/matière/référence						
Références		C8 304 00	C8 306 00	C8 308 00	C8 310 00	C8 312 00	C8 316 00	C8 320 00
Désignation	Cupules inox							
Dimensions Diamètre x H (mm)		40 x 27	60 x 28	80 x 41	100 x 52	120 x 64	160 x 76	200 x 83
Epaisseur (mm)	1							
Poids net		19	28	57	88	122	190	241
Capacité (ml)		30	60	165	310	500	1200	1500
Couleur	Inox brillant							
Résistance température (°C)	- 20 à + 220 °C							
Utilisation	Permet la stérilisation ou le stockage des instruments. Le bec sert à verser un liquide proprement.							
Mode d'emploi	Dispositif médical utilisé lors du transport, stockage ou de la stérilisation à air sec des instruments chirurgicaux en métal. Nettoyer avant première utilisation avec une eau savonneuse ou un détergent et après chaque utilisation.							
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	Vérifiez avant utilisation si la cupule à bien été nettoyé. Vérifier si les bords sont bien non tranchants. Ne pas déposer d'instruments rouillés.							
Recyclage	Oui							
Récupération	Dans les conteneurs pour métaux.							
DEEE/REACH	Non/Non							
Phtalates/PVC	Non/Non							
Données de sécurité	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul							
Normes applicables	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							

Rédacteur : HEINRICH Laura
Fonction : RQ
Paraphe : LH

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