

FICHE TECHNIQUE

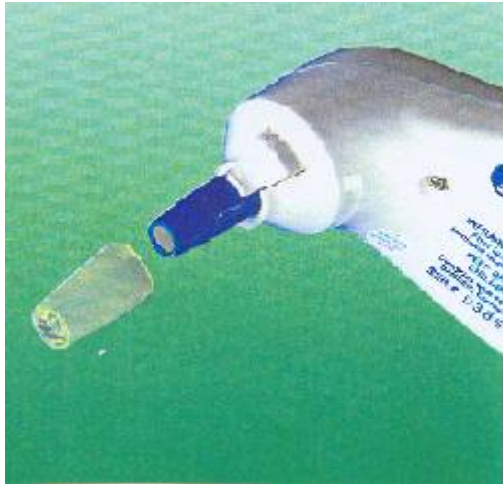
Couvre-sonde pour thermomètre tympanique GENIUS

Référence : 8884 110027

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 24/08/2005	
1.1	NOM : COVIDIEN FRANCE SAS
1.2	Adresse complète : 2, rue Denis Diderot La Clef Saint Pierre 78990 ELANCOURT Tél : 01.30.79.80.00 Fax : 01.30.79.80.30 Site internet : www.tycohealthcare.com
1.3	Statut : Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées : Fabricant Covidien France
1.4	Certification du système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement : N° certificat ISO 9002/ EN 46002 BSI Décembre 1999 FM 26547
1.5	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Directeur des affaires réglementaires Tél : 01.30.79.84.70 Fax : 01.30.79.84.50 e-mail : qualité.vigilance@covidien.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Couvre-sonde pour thermomètre tympanique
2.2	Nom commercial : Couvre-sonde pour thermomètre tympanique Génius
2.3	Références Catalogues : 8884 110027
2.4	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume....) :

Dimensions :
 Diamètre extérieur côté tympan : 9mm
 Diamètre extérieur côté Génius : 14mm
 Longueur : 22mm.



2.5 Code LPPR (si applicable) n/a

- 2.6**
- Classe du DM : I non stérile
 - Marquage UE - Organisme notifié : non applicable
 - Marquage CE

2.7

- Fabricant :

COVIDIEN , MANSFIELD USA

- Tél :

Contacter Covidien France

2.8 Conditionnement /Emballages :
 Carton de 12 boîtes de 5 plaquettes de 21 unités, soit 1260 unités.

2.9 Etiquetage :
 Par boîte et unité de vente

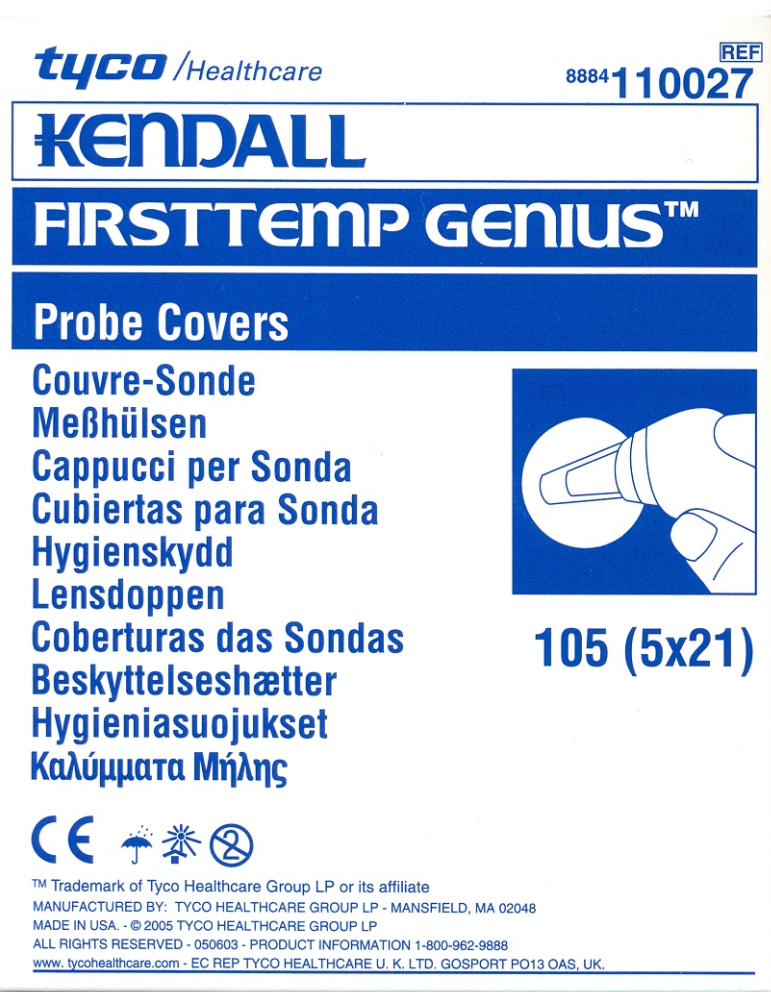


REF
519232

EXP
2010-06

AccuSystem™

Traçabilité



Etiquette produit

2.10 Dispositifs et accessoires associés à lister :
A utiliser avec les thermomètres tympaniques GENIUS

2.11 Composition du dispositif et accessoires

	Polypropylène
--	---------------

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Propre
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Zone protégée, ne pas exposer à une température élevée, ni aux ultraviolets. Respect du délai de péremption.

5. SECURITE D'UTILISATION	
	Sécurité technique et/ou biologique : <ul style="list-style-type: none"> - Sans latex - Usage unique - Aucun composant d'origine animale - Aucun contact avec le couvre-sonde souillé, car utilisation du bouton d'éjection du couvre-sonde.

6. UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi et précaution d'emploi : Consommable non stérile, non réutilisable, destiné à la prise de température tympanique par un thermomètre GENIUS.
6.2	Indications : Prise de la température tympanique avec le thermomètre GENIUS
6.3	Contre- indications : Selon prescriptions médicales, notamment en néonatalogie et en ORL (certaines affections gênantes).