

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0607399V
- Code GMDN : 13730

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Boîte en métal inox pour la stérilisation des instruments, existe en plusieurs dimensions					
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, et schéma technique.				
<i>Référence lot</i>	Oui					
<i>Dispositif raccordé</i>	Non					
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non					
<i>Dispositif stérile</i>	Non					
<i>Stérilisation</i>	Oui	Chaleur sèche				
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C pendant 18 minutes				
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'eau savonneuse ou détergent, à la main ou en machine.				
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'inox					
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	1 boîtier et un couvercle				
<i>Matières</i>	Inox 304					
<i>Contient du latex</i>	Non					
<i>Etiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, taille, adresse , CE				
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous sachet				
<i>Stockage particulier</i>	Non					
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE/nom/matière/référence				
<i>Références</i>	C8 118 84	C8 120 13	C8 120 15	C8 125 33	C8 125 36	C8 130 36
<i>Désignation</i>	Boîte inox					
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)</i>	180x80x40	200x100x30	200x100x50	250x120x30	250x120x60	300x120x60
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.7					
<i>Poids net</i>	216	354	376	509	618	662
<i>Capacité (ml)</i>	500		900		1800	2160
<i>Couleur</i>	Inox brillant					
<i>Résistance température (°C)</i>	- 20 à + 250 °C					
<i>Utilisation</i>	Permet la stérilisation ou le stockage des instruments dans une boîte inox					
<i>Mode d'emploi</i>	Dispositif médical utilisé lors du 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.					
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Vérifiez avant utilisation si le couvercle se positionne bien sur la boîte. Ne pas utiliser si la boîte est détériorée, trouée ou sale. Après ouverture les instruments restant ne sont plus considérés comme stérile.					
<i>Recyclage</i>	Oui					
<i>Récupération</i>	Dans les conteneurs pour métaux.					
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non					
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non					
<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			