

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 26/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 - Fax : 05 62 18 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER	Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Huile de Silicone
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Huile Silkospray®
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/EEC - Annexe n° II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Dekra CE 0124 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : Teleflex Medical GmbH - Allemagne
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif</u></p> <p>Description :</p> <p>Huile de silicone, en spray, facilitant l'introduction et empêchant l'incrustation des instruments en caoutchouc, en latex et en PVC, ainsi que leur adhérence aux muqueuses.</p> <p>Caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Poids de l'aérosol : 300 g • Volume net : 500 ml • Ne contient pas d'hydrocarbure fluoro-chloré • Conforme aux réglementations applicables en matière d'environnement <p>Dimensions : voir caractéristiques</p>



Réf. 556000-000000

2.7	<p><u>Références catalogue</u> : 556000-000000</p> <p><u>Conditionnement / Emballages</u> :</p> <p><u>UCD</u> (Unité de commande) : 10 <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : Nous consulter <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : 10</p> <p><u>Descriptif - Caractéristiques</u> : Produit non stérile</p> <ul style="list-style-type: none"> - Eloigner des sources d'ignition (R12) - Conserver dans des conteneurs fermés - Conserver à l'écart d'agents oxydants <p><u>Étiquetage</u> : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité</p>
2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires</u> :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nature de l'huile de silicone <ul style="list-style-type: none"> - Polydiméthylsiloxane (AK1000 et AK350) viscosité supérieure à 500 centistokes - Contenance inférieure à 0.1 % de 1.3 Butadiène - Exempt d'hydrocarbure fluoro-chloré - PH neutre • Nature du gaz vecteur <ul style="list-style-type: none"> - Butane (N° CAS : 106-97-8) <p>Absence de Latex Absence de produit d'origine animale ou biologique</p> <p><i>Données valables à la date de dernière révision.</i></p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u></p>
2.9	<p><u>Domaine</u> : Accessoires <u>Indications</u> : Huile de Silicone</p>

3. Procédé de stérilisation :

Mode de stérilisation du dispositif : Produit non stérile

4. Conditions de conservation et de stockage

- Eloigner des sources d'ignition (R12)
- Conserver dans des conteneurs fermés
- Conserver à l'écart d'agents oxydants

Ce produit doit être stocké dans sa boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.

Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Se conformer à la notice d'utilisation

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Se conformer à la notice d'utilisation

6.2	Indications : Se conformer à la notice d'utilisation
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre-Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit

	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc...)</u> :</p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
--	--

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure - Notice d'utilisation
--	---