



## FICHE PRODUIT

### Dénomination Commerciale:

Sonde rectale 2 voies à ballonnet silicone CH12 - 30 cm

### Fabricant:

Laborie Medical Techn.Europe Limited  
Lumonics House - Valley Drive  
Rugby - CV21 1TQ  
United Kingdom

Référentiel: ISO 13485: 2003 / Cor 1:2009  
Organisme notifié: N/A  
Numéro de certificat: N/A  
Date: - Validité: N/A

Référence	Taille (FR)	Longueur	Ballon
9021P4622	12	30	11 / 55 mm

Connecteurs (couleurs)	Usage
Blanc	Pression rectale
Transparent	Gonflement ballon



### Principaux éléments constitutifs et nature des matériaux:

Cathéter: PVC semi-rigide  
Ballon: silicone

### Particularités d'utilisation:

La sonde est utilisée pour mesurer la pression abdominale lors des examens de bilan urodynamique.

**Présence de Latex: Non**

### Indications cliniques:

Usage unique:	FT_
Stérile:	Oui
Mode de stérilisation:	Oxyde d'éthylène
Lieu de stérilisation:	UK
Péremption:	3 ANS

**Code LPPR: N/A**  
**Numéro d'agrément: N/A**

### Autorisation de marquage CE:

Organisme notifié: BSI  
Numéro de certificat: CE592088  
EC - certificate  
Date: 02/08/17 - Validité: 02/08/2022  
Classe du produit IIa

### Conditionnement:

Unité d'emploi (par sachet stérile): 1  
Unité protégée: 10  
Unité de vente: 10  
Nature emballage: Papier médical et PE/PP