



FICHE PRODUIT

Dénomination Commerciale:

Sonde rectale 1 voie à ballonnet silicone 12 FR

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
9021P4522	12	200 mm	11 / 55 mm

Connecteurs (couleurs)	Usage
Blanc	Pression rectale

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