

Dossier d'information EURO PHARMAT DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France SAS

Dénomination commune : Seringues 2 pièces avec aiguille UU

Dénomination commerciale : Seringues 2 pièces avec aiguille Usage Unique

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : conserver à l'abri de la lumière et à température ambiante Précautions particulières : Ne pas utiliser si l'emballage est détérioré Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Ne pas restériliser Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Absence de latex Absence de produit d'origine animale ou biologique
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Usage unique Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
6.2	Indications :
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé Risque de piqûre accidentelle Une utilisation sûre de ce produit nécessite une information préalable. Les aiguilles utilisées peuvent être contaminées et doivent être disposées dans des containers appropriés. Ne pas re-capuchonner des aiguilles utilisées et consulter un médecin en cas de piqûre accidentelle. Se référer aux recommandations et réglementations nationales.
6.4	Contre- Indications : n/a
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)  The image shows the packaging for a Kendall Monoject Syringe. It includes the following information: - Brand: KENDALL - Product: MONOJECT* Syringe - Volume: 5 ml. - Sterility: Ster.Date 2003/08, Lot B 217 - Expiration: Exp.Date 2008/07 - Reference: REF 9999860101 - Dimensions: 0.70x38 mm - Instructions: Do not use if unit package is opened or damaged. - Manufacturer: TIBSE B. CEKMECE 34522, ISTANBUL-TURKEY - Distributor: TYCO HEALTHCARE UK LTD, GOSPORT, PO13 0AS, UK - Swiss Distributor: TYCO HEALTHCARE SWITZERLAND LTD., ROOSSTRASSE 53., CH-8832 WOLLERAU.