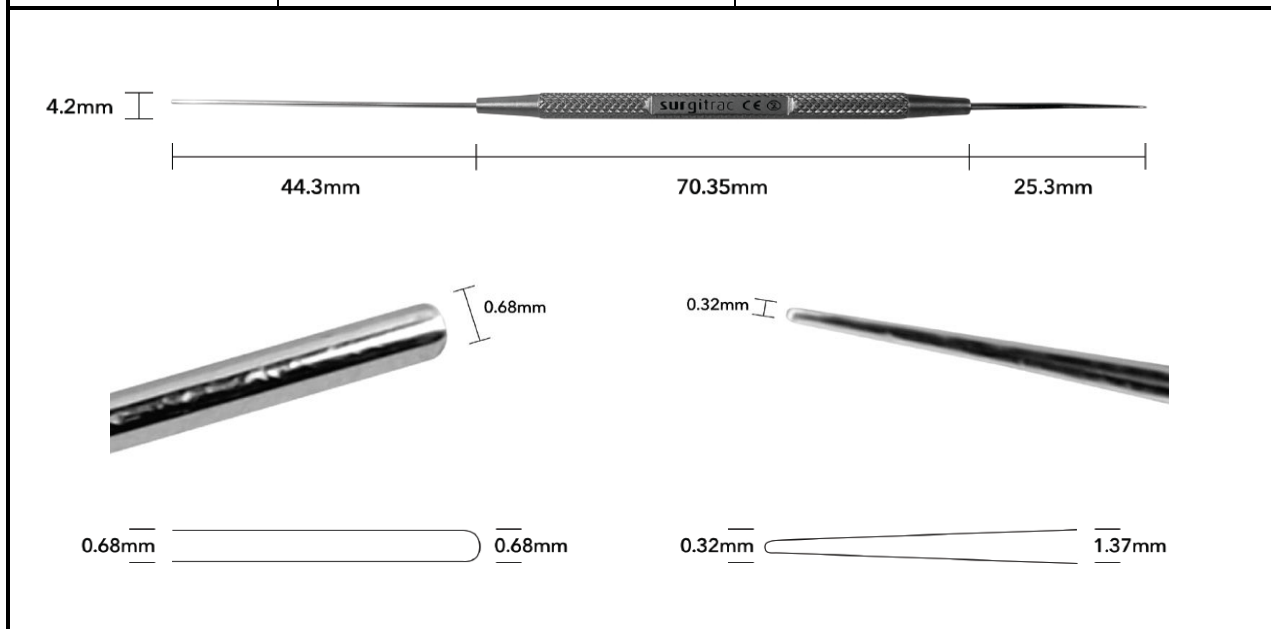


Référence	PD07
Description	Dilatateur/Sonde lacrymale (double extrémité)

Composition	Matériau(x) de l'instrument	Acier inoxydable
	Matériau(x) des parties en contact avec le patient	Acier inoxydable
Destination	Dimensions de l'instrument	Dilatateur: pointe $\varnothing 0.68\text{mm}$ / Sonde lacrymale: pointe $\varnothing 0.32\text{mm}$ Manche 70mm Longueur totale: 140mm
	Utilisation du dispositif / destination	Invasif La dilatation du point lacrymal est préconisée lorsque les processus mécaniques, inflammatoires ou infectieux sont responsables ou contribuent à l'obstruction du drainage lacrymal normal entraînant une déchirure excessive ou une infection oculaire persistante.
Stérilisation	Usage unique?	Usage unique
	Stérile/Non stérile?	Sterile
	Si stérile : Procédure de stérilisation:	Rayon Gamma
	Si stérile : Re-Stérilisation après utilisation?	No
	Si non stérile : Procédure de nettoyage et stérilisation	N/A
Conditionnement et stockage	Type de Conditionnement primaire	Sachet pelable(Tyvek / Pet-PE film)
	Quantité par emballage stérile (Unités)	1
	Type de boîte	Boîte en carton
	Quantité par boîte clinique (Unités)	10
	Condition de stockage	Humidité : 20-80% Température -5°C/50°C
	Péremption	3 ans
Réglementaire	Fabricant légal	SURGITRAC SIHONG Ltd
	Certificat	EC Certificate Directive 93/42/EEC Annex V : DD60147761 0001
	Classe du Dispositif (selon la directive 93/42/CEE)	Class IIa
	Règle de classification (selon la directive 93/42/CEE)	6
	Code GMDN	44359
	Contient des Tissus biologiques ou d'origine animal?	Non
	Présence de Latex?	Sans latex
	Présence de produits actifs?	Non



Date : 2/5/2023	Validated by : Marie SUET Quality and Regulatory Affairs Manager quality@surgitrac-europe.com 2 rue Hélène Boucher – 35235 Thorigné-Fouillard, France.
-----------------	---