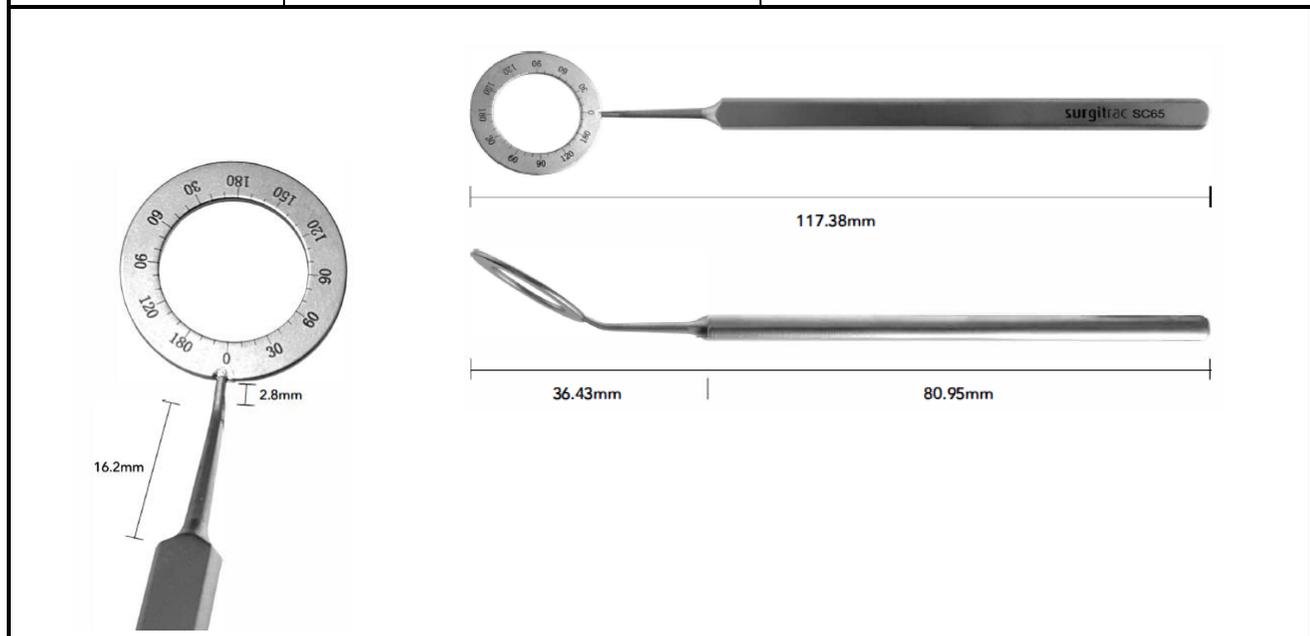


|             |                  |
|-------------|------------------|
| Référence   | SC65             |
| Description | Anneau de Mendez |

|                             |   |  |
|-----------------------------|---|--|
| Composition                 | Matériau(x) de l'instrument                                 | Acier inoxydable   |
|                             | Matériau(x) des parties en contact avec le patient          | Acier inoxydable   |
| Destination                 | Dimensions de l'instrument                                  | Rayon interne 6.25mm, rayon externe 10mm.<br>Marquage par degrés 0-180°. Manche 80.95mm.<br>Longueur totale 117.38mm |
|                             | Utilisation du dispositif / destination                     | Non invasif<br>Instrument utilisé pour marquer le méridien horizontal pendant la chirurgie de l'œil.                 |
| 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 :<br>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   | 12442  |
|                             | Contient des Tissus biologiques ou d'origine animal?        | Non  |
|                             | Présence de Latex?  | Sans latex   |
|                             | Présence de produits actifs?                                | Non  |



Date : 15/3/2023

Validated by :

Marie SUET Quality and Regulatory Affairs Manager  
[quality@surgitrac-europe.com](mailto:quality@surgitrac-europe.com)  
 2 rue Hélène Boucher – 35235 Thorigné-Fouillard, France.