

DITU n°197-CG

Date de mise à jour : 26/03/2020

Date de création : 26/03/2020

LUNETTES DE PROTECTION CG MEDICAL

MONTURE (Référence AC-CG502)
+ VISIERE (Référence AC-CG505)

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom : CG MEDICAL	
1.2	Adresse complète : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel: +33(0) 4 74 71 86 93 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : info@cgmedical.fr Site internet : www.cgmedical.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Laura NGUYEN VAN Responsable Qualité & Affaires réglementaires	Tel : +33(0) 4 74 71 82 17 Fax : +33(0) 4 74 71 87 04 e-mail : qualite@cgmedical.fr

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Montures et visières à usage unique	
2.2	Dénomination commerciale : Montures et visières à usage unique	
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : E50AG04 HABILLAGE CHAUSSANT COIFFANT AUTRE (TABLIER, LUNETTES...)	
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° : VII Numéro de l'organisme notifié : N/A Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020 Fabricant du DM : CG MEDICAL 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND - FRANCE	
2.6	Descriptif du dispositif : Montures et visières à usage unique permettant de constituer des lunettes de protection contre les projections et éclaboussures. Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A	

<p>2.7</p>	<p>Références catalogue : Référence :</p> <table border="1" data-bbox="443 353 1233 439"> <tr> <td>Références</td> <td>AC-CG502</td> </tr> <tr> <td></td> <td>AC-CG505</td> </tr> </table> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" data-bbox="416 506 1369 674"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande):</td> <td align="center">1</td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de UCD) :</td> <td align="center">25 (monture) 50 (visière)</td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) montures</td> <td align="center">100 (monture) 200 (visière)</td> <td>produits</td> </tr> </table>	Références	AC-CG502		AC-CG505	UCD (Unité de Commande):	1	produit	CDT (Multiple de UCD) :	25 (monture) 50 (visière)	produits	QML (Quantité minimale de livraison) montures	100 (monture) 200 (visière)	produits											
Références	AC-CG502																								
	AC-CG505																								
UCD (Unité de Commande):	1	produit																							
CDT (Multiple de UCD) :	25 (monture) 50 (visière)	produits																							
QML (Quantité minimale de livraison) montures	100 (monture) 200 (visière)	produits																							
	<p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="443 779 1310 887"> <tr> <td align="center">AC-CG</td> <td align="center">Nom et référence du fabricant</td> </tr> <tr> <td align="center">502</td> <td align="center">Références articles</td> </tr> <tr> <td align="center">505</td> <td></td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="416 954 1425 1346"> <thead> <tr> <th></th> <th align="center">Monture</th> <th align="center">Visière</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Référence</td> <td align="center">AC-CG502</td> <td align="center">AC-CG505</td> </tr> <tr> <td align="center">Matériau</td> <td align="center">Polypropylène</td> <td align="center">Polyester</td> </tr> <tr> <td align="center">Dimensions</td> <td align="center">13 x 16 cm Taille unique</td> <td align="center">22 x 6,5 cm</td> </tr> <tr> <td align="center">Coloris</td> <td align="center">Monocouleur et/ou assortis (Noir, violet, blanc, rose, ou bleu)</td> <td align="center">Transparent</td> </tr> <tr> <td align="center">Usage</td> <td align="center">Unique</td> <td align="center">Unique</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	AC-CG	Nom et référence du fabricant	502	Références articles	505			Monture	Visière	Référence	AC-CG502	AC-CG505	Matériau	Polypropylène	Polyester	Dimensions	13 x 16 cm Taille unique	22 x 6,5 cm	Coloris	Monocouleur et/ou assortis (Noir, violet, blanc, rose, ou bleu)	Transparent	Usage	Unique	Unique
AC-CG	Nom et référence du fabricant																								
502	Références articles																								
505																									
	Monture	Visière																							
Référence	AC-CG502	AC-CG505																							
Matériau	Polypropylène	Polyester																							
Dimensions	13 x 16 cm Taille unique	22 x 6,5 cm																							
Coloris	Monocouleur et/ou assortis (Noir, violet, blanc, rose, ou bleu)	Transparent																							
Usage	Unique	Unique																							
<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="320 1458 1481 1597"> <thead> <tr> <th align="center">Eléments</th> <th align="center">Quantités</th> <th align="center">Matériaux</th> <th align="center">Contact Patient (Oui/Non)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td align="center">Monture</td> <td align="center">1</td> <td align="center">Polypropylène</td> <td align="center">Non</td> </tr> <tr> <td align="center">Visière</td> <td align="center">1</td> <td align="center">Polyester</td> <td align="center">Non</td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : Présence Absence Non renseigné Phtalates (DHP) : Présence Absence Non renseigné Produit d'origine animale ou biologique : Présence Absence Non renseigné</p> <p>Dispositifs et accessoires associés : N/A</p>	Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)	Monture	1	Polypropylène	Non	Visière	1	Polyester	Non												
Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)																						
Monture	1	Polypropylène	Non																						
Visière	1	Polyester	Non																						
<p>2.9</p>	<p>Domaine - Indications : Lunettes de protection permettant de protéger le personnel hospitalier en intervention contre les projections et éclaboussures.</p>																								

3. PROCEDE DE STERILISATION

DM stérile : OUI / NON

Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Conserver au sec

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 **Sécurité technique :** Produits non stériles à usage unique

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi

- Prendre une monture et une visière

- Insérer la monture par l'avant sur la visière par les 2 trous.



Les lunettes de protection sont prêtes à l'emploi.

- Après utilisation, jeter la monture et la visière usagées.

6.2 Indications :

Lunettes de protection permettant de protéger le personnel hospitalier en intervention contre les projections et éclaboussures.

6.3 Précautions d'emploi :

- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
- Ne pas réutiliser les produits

6.4 Contre- Indications :

N/A

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

N/A

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :

Lunettes de protection (monture + visière assemblées) :



Couleurs montures disponibles :



Modèles d'étiquette :

MONTURE



VISIÈRE

