

DITU n°177

Date de mise à jour : 16/04/2020

Date de création : 28/08/2018

LUNETTES DE PROTECTION INDIVIDUELLE

Famille AC-HE200995

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 : Lunette protection	
2.2	Dénomination commerciale : Lunettes de protection individuelle en polycarbonate	
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 : N/A (non considéré comme DM mais EPI selon Règlement UE 2016/425) Directive de l'UE applicable : Règlement UE 2016/425 Selon Annexe n° : N/A Numéro de l'organisme notifié : 1883 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2014 Fabricant du DM : Georg Schmerler GmbH & Co. KG Reitweg 7 D-90587 Veitsbronn Germany	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> : Lunettes de protection individuelle en polycarbonate compatible avec des lunettes de vue. Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A	

2.7	<p>Références catalogue : Référence : AC-HE200995</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <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">1 boîte de 50</td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison)</td> <td align="center">100</td> <td>produits</td> </tr> </table>	UCD (Unité de Commande):	1	produit	CDT (Multiple de UCD) :	1 boîte de 50	produits	QML (Quantité minimale de livraison)	100	produits			
UCD (Unité de Commande):	1	produit											
CDT (Multiple de UCD) :	1 boîte de 50	produits											
QML (Quantité minimale de livraison)	100	produits											
	<p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 30%;">AC-HE</td> <td>Nom et référence du fabricant</td> </tr> <tr> <td>200995</td> <td>Référence produit</td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Largeur</th> <th>Longueur</th> <th>Unité</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AC-HE200995</td> <td align="center">6,5</td> <td align="center">19</td> <td align="center">cm</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Voir point 9</p>	AC-HE	Nom et référence du fabricant	200995	Référence produit	Référence	Largeur	Longueur	Unité	AC-HE200995	6,5	19	cm
AC-HE	Nom et référence du fabricant												
200995	Référence produit												
Référence	Largeur	Longueur	Unité										
AC-HE200995	6,5	19	cm										
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Quantités</th> <th>Matériaux</th> <th>Contact Patient (Oui/Non)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Lunettes</td> <td align="center">1</td> <td align="center">Polycarbonate PC</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)	Lunettes	1	Polycarbonate PC	Non				
Eléments	Quantités	Matériaux	Contact Patient (Oui/Non)										
Lunettes	1	Polycarbonate PC	Non										
2.9	<p>Domaine - Indications : Destiné à protéger les yeux contre des projections, éclaboussures ou brouillard d'aérosol.</p>												

3. PROCEDE DE STERILISATION

	<p>DM stérile : N/A Mode de stérilisation du dispositif : N/A</p>
--	---

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	N/A
--	-----

5. SECURITE D'UTILISATION

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

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	Mode d'emploi Possibilité de régler les branches ou utiliser un bandeau pour garantir une bonne position. Nettoyer à l'eau savonneuse ou nettoyant ménager non abrasif. <u>Avertissement</u> : A éliminer dans les bacs de déchets médicaux.
6.2	Indications : Dispositif permettant la protection des yeux en sur-lunettes si nécessaire.
6.3	Précautions d'emploi : - Non adaptées pour protéger les yeux contre les particules à grande vitesse, les rayons laser, les températures supérieures à 70°C, les arcs électriques de brouillage, les métaux fondus et substances contaminées - Non recommandées pour une utilisation permanente
6.4	Contre- Indications : Le contact de certains matériaux avec une peau sensible peut provoquer des réactions allergiques.

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

	N/A
--	-----

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

	N/A
--	-----

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :	
-------------------	--