

DITU n°198-CG

Date de mise à jour : 01/12/2020

Date de création : 06/05/2020

## VISIÈRES DE PROTECTION FACIALE ANTI-PROJECTIONS

### VISAGE ENTIER – Référence **AC-CG000**

### DEMI-VISAGE – Référence **AC-CG005**

#### 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom : <b>CG MEDICAL</b>	
1.2	Adresse complète : <b>CG MEDICAL</b> 107 Impasse de la Mairie 69620 TERNAND FRANCE	Tel: <b>+33(0) 4 74 71 86 93</b> Fax : <b>+33(0) 4 74 71 87 04</b> e-mail : <a href="mailto:info@cgmedical.fr">info@cgmedical.fr</a> Site internet : <a href="http://www.cgmedical.fr">www.cgmedical.fr</a>

#### 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : <b>Visières de protection faciale anti-projections visage entier ou demi-visage à usage unique</b>						
2.2	Dénomination commerciale : <b>Visières de protection faciale anti-projections visage entier ou demi-visage à usage unique</b>						
2.3	Code nomenclature : <b>N/A</b> Code Cladimed : <b>E50AG04 HABILLAGE CHAUSSANT COIFFANT AUTRE (TABLIER, LUNETTES...)</b>						
2.4	Code LPPR (ex TIPS si applicable) : <b>N/A</b>						
2.5	Classe du DM : <b>N/A (non considéré comme DM mais EPI selon Règlement UE 2016/425)</b> Directive de l'UE applicable : <b>Règlement UE 2016/425</b> Selon Annexe n° : <b>N/A</b> Numéro de l'organisme notifié : <b>N/A</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : <b>2020</b>						
2.6	<b>Descriptif du dispositif : Visières protégeant les muqueuses du visage contre les projections et les éclaboussures, à usage unique.</b> <table border="1" data-bbox="443 1592 1142 1711"><thead><tr><th>Taille visière</th><th>Muqueuses du visage protégées</th></tr></thead><tbody><tr><td>Visage entier</td><td>Yeux, Nez, Bouche</td></tr><tr><td>Demi-visage</td><td>Yeux, Nez</td></tr></tbody></table> <ul style="list-style-type: none"><li>- Traitements antistatique et antibuée</li><li>- Bande de mousse au niveau du front pour un plus grand confort et adaptée à un port continu d'une journée (environ 7h30)</li><li>- Maintien par élastique, compatible avec un tour de tête de 49 à 66 cm</li><li>- Poids maximal (pour une visière visage entier) = 30 grammes</li><li>- La visière visage entier prend en compte la zone étendue EFIG conformément à la fiche R8.01</li><li>- Compatibilité avec le port de lunettes de vue et de masques chirurgicaux ou masques FFP2</li><li>- Visières prêtes à l'usage.</li></ul>	Taille visière	Muqueuses du visage protégées	Visage entier	Yeux, Nez, Bouche	Demi-visage	Yeux, Nez
Taille visière	Muqueuses du visage protégées						
Visage entier	Yeux, Nez, Bouche						
Demi-visage	Yeux, Nez						

<b>2.7</b>	<p><b>Références catalogue :</b> Référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Références</td> <td>AC-CG000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>AC-CG005</td> </tr> </table> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande):</td> <td><b>Sachet de 4</b></td> <td>produit</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de UCD) :</td> <td><b>64</b></td> <td>produits</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td><b>Selon offre</b></td> <td>produits</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1"> <tr> <td>AC-CG</td> <td>Nom et référence du fabricant</td> </tr> <tr> <td>000</td> <td>Références articles</td> </tr> <tr> <td>005</td> <td></td> </tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Type</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AC-CG000</td> <td>Visière de protection faciale anti-projections visage entier</td> </tr> <tr> <td>AC-CG005</td> <td>Visière de protection faciale anti-projections demi-visage</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Etiquetage : Voir point 9</b></p>	Références	AC-CG000		AC-CG005	<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>Sachet de 4</b>	produit	<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>64</b>	produits	<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>Selon offre</b>	produits	AC-CG	Nom et référence du fabricant	000	Références articles	005		Référence	Type	AC-CG000	Visière de protection faciale anti-projections visage entier	AC-CG005	Visière de protection faciale anti-projections demi-visage
Références	AC-CG000																									
	AC-CG005																									
<b>UCD</b> (Unité de Commande):	<b>Sachet de 4</b>	produit																								
<b>CDT</b> (Multiple de UCD) :	<b>64</b>	produits																								
<b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)	<b>Selon offre</b>	produits																								
AC-CG	Nom et référence du fabricant																									
000	Références articles																									
005																										
Référence	Type																									
AC-CG000	Visière de protection faciale anti-projections visage entier																									
AC-CG005	Visière de protection faciale anti-projections demi-visage																									
<b>2.8</b>	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Eléments</th> <th>Quantités</th> <th>Matériaux</th> <th>Dimensions</th> <th>Contact Patient (Oui/Non)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Visière</td> <td>1</td> <td>PVC</td> <td>15x32cm (demi-visage) 23,5x32cm (visage entier)</td> <td>Non</td> </tr> <tr> <td>Mousse</td> <td>1</td> <td>Polyuréthane</td> <td>2,4x20cm</td> <td>Non</td> </tr> </tbody> </table> <p>Latex : <b>Présence Absence Non renseigné</b>  Phtalates (DHP) : <b>Présence Absence Non renseigné</b>  Produit d'origine animale ou biologique : <b>Présence Absence Non renseigné</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés : N/A</b></p>	Eléments	Quantités	Matériaux	Dimensions	Contact Patient (Oui/Non)	Visière	1	PVC	15x32cm (demi-visage) 23,5x32cm (visage entier)	Non	Mousse	1	Polyuréthane	2,4x20cm	Non										
Eléments	Quantités	Matériaux	Dimensions	Contact Patient (Oui/Non)																						
Visière	1	PVC	15x32cm (demi-visage) 23,5x32cm (visage entier)	Non																						
Mousse	1	Polyuréthane	2,4x20cm	Non																						
<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b> <b>Visières protégeant les muqueuses du visage contre les projections et les éclaboussures (taille visage entier ou demi-visage) à usage unique.</b></p>																									

### 3. PROCÉDE 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 : <b>Produit non stérile à usage unique</b>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : <b>N/A</b>

## 6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<b>Mode d'emploi</b> - <b>N'ouvrir l'emballage qu'au moment de l'utilisation</b> - <b>A usage unique, jeter après utilisation</b>
6.2	<b>Indications :</b> <b>Visières protégeant contre les projections et les éclaboussures, visage entier ou demi-visage, à usage unique.</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> - <b>Ne pas réutiliser</b> - <b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</b>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <b>N/A</b>

## 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

N/A

## 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

## 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

**Produits :**



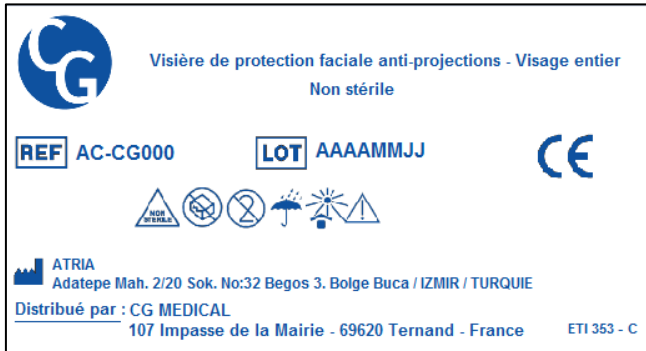
**Modèle visage entier porté (référence AC-CG000) :**



**Modèle demi-visage porté (référence AC-CG005) :**






**Modèle d'étiquette :**



 Visière de protection faciale anti-projections - Visage entier  
Non stérile

**REF** AC-CG000      **LOT** AAAAMMJJ      


 **ATRIA**  
Adatepe Mah. 2/20 Sok. No:32 Begos 3. Bolge Buca / IZMIR / TURQUIE

Distribué par : CG MEDICAL  
107 Impasse de la Mairie - 69620 Ternand - France      ETI 353 - C



 Visière de protection faciale anti-projections - Demi visage  
Non stérile

**REF** AC-CG005      **LOT** AAAAMMJJ      

 **ATRIA**  
Adatepe Mah. 2/20 Sok. No:32 Begos 3. Bolge Buca / IZMIR / TURQUIE

Distribué par : CG MEDICAL  
107 Impasse de la Mairie - 69620 Ternand - France      ETI 354 - C