

DITU n°**149-CG**

Date de mise à jour : 04/09/2020

Date de création : 18/05/2017

Tapis de sol absorbant et antidérapant à usage unique
Famille AC-CGTPGXXXXX

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 matériovigilance : 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 : Tapis absorbant antidérapant
2.2	Dénomination commerciale : Tapis absorbant antidérapant pour bloc opératoire, salle d'examen et auges.
2.3	Code nomenclature : N/A Code Cladimed : N/A
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 : 2011 Fabricant du DM : CG MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif : Tapis de sol absorbant et antidérapant à usage unique permettant de recueillir rapidement et en quantité l'eau, les produits d'irrigation, le sang et les autres fluides au cours des interventions et de laisser propre la surface recouverte. Recommandé en bloc opératoire, salle d'examen et auges dans le cadre de la prévention des chutes. Trousse/Kit : Oui/Non Si Oui, composition de la trousse/du kit : N/A

2.7

Références catalogue :

Référence :

Famille AC-CGTPGXXXXX

Conditionnement / emballages :

	UCD (Unité de Comm ande)	CDT (Multiple de UCD) :	Taille CDT	Nb cartons sur palette 80x120x 180 mm	QML (Quantité minimale de livraison)
AC-CGTPG6101F	1	60 : 6 paquets de 10 tapis	80x60x31 cm	12	120
AC-CGTPG6102F	1	40 : 4 paquets de 10 tapis			80
AC-CGTPG6103F	1	30 : 6 paquets de 5 tapis			60
AC-CGTPG6104F	1	30 : 6 paquets de 5 tapis			60
AC-CGTPG6105F	1	30 : 6 paquets de 5 tapis			60
AC-CGTPG6201F	1	40 : 4 paquets de 10 tapis			80
AC-CGTPG6202F	1	25 : 5 paquets de 5 tapis			50
AC-CGTPG6203F	1	20 : 4 paquets de 5 tapis			40

Descriptif de la référence :

AC-CGTPG	Nom et référence du fabricant
XXXXX	Dimension du tapis

Caractéristiques de la référence :

Référence	Dimensions	Epaisseur	Capacité d'absorption
AC-CGTPG6101F	800 x 800 mm	180 g (+ 30g de spun et 40g de film étanche)	1,70 L
AC-CGTPG6102F	800 x 1200 mm		2,55 L
AC-CGTPG6103F	800 x 1600 mm		3,40 L
AC-CGTPG6104F	750 x 1400 mm		2,77 L
AC-CGTPG6105F	750 x 1800 mm	300 g (+ 30g de spun et 40g de film étanche)	3,55 L
AC-CGTPG6201F	800 x 800 mm		2,35 L
AC-CGTPG6202F	800 x 1200 mm		3,52 L
AC-CGTPG6203F	800 x 1600 mm		4,70 L

Etiquetage : Voir point 9

2.8	Composition du dispositif et accessoires :		
	Eléments	Quantités	Matériaux
	Voile de surface extra-renforcé	1	Polypropylène
	Couche supérieure	1	Fibres super-absorbantes en polypropylène
	Film inférieure étanche	1	Polypropylène
	<p><u>Latex</u> : Présence Absence Non renseigné</p> <p><u>Phtalates (DHP)</u> : Présence Absence Non renseigné</p> <p><u>Produit d'origine animale ou biologique</u> : Présence Absence Non renseigné</p>		
	Dispositifs et accessoires associés : N/A		
2.9	<p>Domaine - Indications</p> <p>Tapis de sol absorbant et antidérapant permettant de recueillir l'eau, les produits d'irrigation, le sang et les autres fluides au cours des interventions dans le bloc opératoire et salle d'examen.</p>		

3. PROCEDE DE STERILISATION

DM stérile : OUI / NON
Mode de stérilisation du dispositif : N/A

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

<ul style="list-style-type: none"> - Conserver à l'abri de la lumière du soleil - Conserver au sec - Durée de conservation illimitée en respectant les consignes ci-dessus.
--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	Sécurité technique : Produit non stérile à usage unique
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi</p> <p>1- Prendre un tapis et vérifier son intégrité</p> <p>2- Le déplier et le poser bien à plat sur le sol</p> <p>3- Après utilisation, à éliminer dans le circuit des DASRI</p>
6.2	<p>Indications :</p> <p>Tapis permettant de recueillir l'eau, les produits d'irrigation, le sang et les autres fluides au cours des interventions dans le bloc opératoire et salle d'examen.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas réutiliser (les performances du produit ne sont plus assurées en cas de réutilisation) - Ne pas utiliser si le produit est endommagé

6.4 **Contre- Indications :**
Aucune

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

Produits fabriqués en France.
Tapis absorbants à voile de surface extra renforcé dessus, film étanche dessous.
Produit testé en France selon la norme AFNOR NFT 90-361
Produit incinérable sans danger : taux de résidus < à 0,05 %

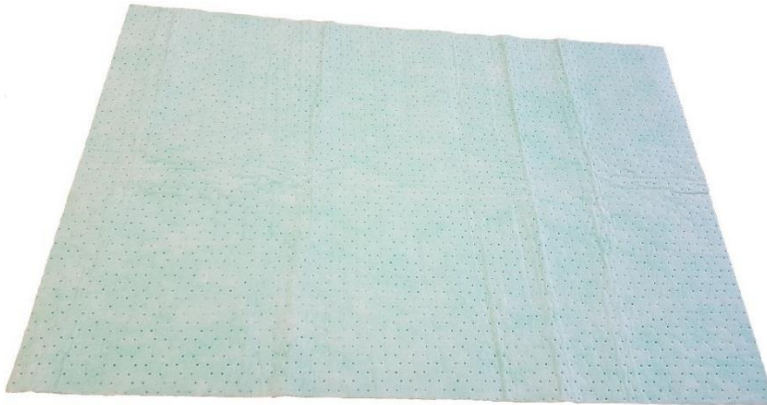
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER

N/A

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

Produits :

Revêtement extra-renforcé du dessus :



Revêtement étanche et antidérapant du dessous :





Tapis absorbants antidérapants
Non stérile – 800 x 800 mm

REF AC-CGTP6101F LOT 15-36



CG MEDICAL
107 Imp. de la mairie, 69620 Ternand - FRANCE ETI xxx - y

