

Charlotte clip blanche

Fiche Technique – Dispositif Médical

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date d'édition: 19/07/2021

1.1	Nom : Hygitech SAS	
1.2	Adresse complète : 109B Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Tel: +33 1 48 01 32 89 Fax : +33 1 48 01 32 80 e-mail : info@hygitech.fr Site internet : www.hygitech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Claudia Régnier	Tel : +33 1 45 91 31 82 Fax : +33 1 48 65 67 23 e-mail : qualite@hygitech.fr

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CHARLOTTE UU
2.2	Dénomination commerciale : Charlotte clip blanche
2.3	Code nomenclature 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/EEC en incluant la Directive 2007/47/CE Selon Annexe n° N/A Numéro de l'organisme notifié : AUTO Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/2021 Fabricant du DM : Hubei Kangning

2.6 Descriptif du dispositif :
Charlottes chirurgicales à élastique double : retiennent les cheveux à l'écart du visage pour maximiser le confort de l'assistante, et garantir l'asepsie du bloc.

Caractéristiques :

- Charlottes non stériles en polypropylène 10 g/m²
- Maintient par un élastique double de part et d'autre
- Particulièrement adaptées pour les cheveux longs
- Forme compacte peu encombrante : pliage en accordéon (18 x 2 cm)
- Couleur : blanche
- Conditionnement : sachet de 100 charlottes
- Diamètre : 53 cm



2.7	Conditionnement / emballages :															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="text-align: center;">Référence</th> <th style="text-align: center;">UCD Unité de Commande</th> <th style="text-align: center;">CDT Multiple de l'UCD</th> <th style="text-align: center;">QML Quantité mini de livraison</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">HY-500162</td> <td style="text-align: center;">Sachet de 100 unités</td> <td style="text-align: center;">Carton de 10 sachets de 100 unités</td> <td style="text-align: center;">1 sachet de 100 unités</td> </tr> </tbody> </table> <p>Etiquetage : Non renseigné</p>	Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison	HY-500162	Sachet de 100 unités	Carton de 10 sachets de 100 unités	1 sachet de 100 unités							
Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison													
HY-500162	Sachet de 100 unités	Carton de 10 sachets de 100 unités	1 sachet de 100 unités													
2.8	Composition du dispositif, dimensions et accessoires :															
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="text-align: center;">Eléments</th> <th style="text-align: center;">Matériaux</th> <th style="text-align: center;">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Charlotte</td> <td style="text-align: center;">Polypropylène non tissé</td> <td style="text-align: center;">Ø : 53 cm</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center; background-color: #f4a460; margin-top: 10px;">Présence de :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Latex</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Phtalates (DEHP)</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Produits d'origine animale ou biologique</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </tbody> </table>	Eléments	Matériaux	Dimensions	Charlotte	Polypropylène non tissé	Ø : 53 cm	Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
Eléments	Matériaux	Dimensions														
Charlotte	Polypropylène non tissé	Ø : 53 cm														
Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON														
Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON														
Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON														
2.9	Domaine - Indications : Non renseigné															
3. Procédé de stérilisation																
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A															
4. Conditions de conservation et de stockage																
	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver dans un environnement sec et à température ambiante. Précautions particulières : Ne pas exposer directement aux rayons du soleil. Durée de la validité du produit : N/A Présence d'indicateurs de température : NON															
5. Sécurité d'utilisation																
5.1	Sécurité technique : N/A															
5.2	Sécurité biologique : N/A															
6. Conseils d'utilisation																
	Non renseigné															
7. Informations complémentaires sur le produit																
	Usage unique : OUI															
8. Documents annexes																
	Non renseigné															