

# FICHE TECHNIQUE

## TECHNICAL DATA SHEET

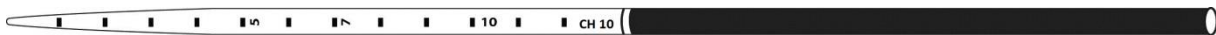
DESIGNATION / DESIGNATION :  
**HYSTEROMETRE / HYSTEROMETER**

### Informations fabricant / Manufacturer information

- Adresse / Address:  
PRINCE MEDICAL - ZA La Sente Du Moulin - 60530 Ercuis - FRANCE
- Certification qualité / Quality certification:  
Référentiels / Referential : NF EN ISO 13485 :2016  
Organisme notifié / Notified Body : Gmed-0459  
N° de certificat / Certificate No : 10229  
Validité / Validity : 30/12/2023

### Références et caractéristiques / References and characteristics

Références <i>References</i>	Dénomination <i>Denomination</i>	Couleur du manche <i>Handle color</i>
<b>PSI 251 000</b>	Hystéromètre CH10 <i>Hysterometer CH10</i>	Bleu / <i>Blue</i>
<b>PSI 251 200</b>	Hystéromètre CH12 <i>Hysterometer CH12</i>	Gris / <i>Grey</i>
<b>PSI 251 400</b>	Hystéromètre CH14 <i>Hysterometer CH14</i>	Vert / <i>Green</i>



Usage unique / <i>Single use</i>	Oui / <i>Yes</i>
Stérile / <i>Sterile</i>	Oui / <i>Yes</i>
Mode de stérilisation / <i>Sterilization method</i>	Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene oxide</i>
Durée de vie / <i>Shelf life</i>	5 ans / <i>5 years</i>
Présence de Latex / <i>Contains Latex</i>	Non / <i>No</i>
Conditionnement / <i>Packaging</i>	Boîte de 25 unités en emballage individuel stérile / <i>Box of 25 units in individual sterile package</i>
Stockage / <i>Storage</i>	Dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec / <i>In their original packaging, in a cold and dry place</i>
	Two small icons: a sun with rays and an umbrella.

# FICHE TECHNIQUE

## TECHNICAL DATA SHEET

### Principaux éléments constitutifs et nature des matériaux / Principal components and nature of the materials

#### Le dispositif est composé de / The device is composed of :

- une partie distale souple en polyéthylène / a flexible distal part in polyethylene
- un manche rigide en polystyrène / a rigid handle in polystyrene

### Utilisation / Use

L'hystéromètre permet d'apprécier la profondeur utérine dans le cadre d'examens gynécologiques, notamment pour la pose ou le retrait d'un dispositif de contraception. / The hystrometer allows to assess the uterine depth in the context of gynaecological examinations, particularly for the insertion or removal of a IUD.

#### Marquage CE / EC marking :

Référentiel / Standard

Classe / Class

Attestation CE / EC attestation

Validité / Validity

MDD

I Stérile / I Sterile

n°26672

26/05/2024