

GEL PREMIUM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE

1.1	Nom :	
1.2	Adresse complète :	Tel : e-mail : Site internet :
1.3	Correspondant matériovigilance :	Tel : Fax : e-mail :

2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

2.1	Dénomination commune : Gel d'échographie		
2.2	Dénomination commerciale : GEL PREMIUM		
2.3	Code LPPR : NA IUD-ID de base : 37011412PM550330954R		
2.4	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; border-right: 1px solid black; padding: 5px;"> Classe du DM : I Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant : Mandataire : NA </td> <td style="width: 50%; padding: 5px;"> Adresse : Adresse : NA </td> </tr> </table>	Classe du DM : I Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant : Mandataire : NA	Adresse : Adresse : NA
Classe du DM : I Règlement de l'UE applicable : 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant : Mandataire : NA	Adresse : Adresse : NA		

2.5 Descriptif du dispositif :

Gel non stérile incolore et transparent.

Non parfumé.

pH compris entre 5,5 et 6,5.

Viscosité comprise entre 110.000 et 140.000 cps

Impédance acoustique : 25 ohms.

**2.6 Références catalogue :**

UCD : unité de commande ; **CDT** : multiple de l'UCD ; **QML** : Quantité minimale de livraison

Référence	Descriptif	CDT	UCD	QML
GEP25024DM	Gel pour échographie PREMIUM flacons de 250ml	24 unités	1 boîte	24 unités
GEP25048DM	Gel pour échographie PREMIUM flacons de 250ml	48 unités	1 boîte	48 unités
GEP0051BDM	Gel pour échographie PREMIUM bidon de 5 L	1 unité	1 boîte	1 unité
GEP0051CDM	Gel pour échographie PREMIUM cubitainer de 5 L	1 unité	1 boîte	1 unité

Modèle d'étiquetage :

PREMIUM

MODE D'EMPLOI

Appliquer le gel Premium® sur la peau et/ ou la sonde en quantité suffisante pour l'examen à effectuer.
Après chaque utilisation, essuyer le gel restant et nettoyer la sonde avec un désinfectant agréé par le fabricant de sonde.

COMPOSITION

Carbopol	0.55%
Triéthanolamine	0.50%
Phenonip (paraben)	0.40%
Eau	QSP

PRÉCAUTION D'EMPLOI

Usage externe. Ne pas avaler. Réservé au corps médical. Maintenir à l'abri de la lumière et à température ambiante. Se conserve 24h après ouverture.

À utiliser conformément à la directive N°960479 du Ministère de la Santé.

Dispositif Médical
Flacon de 250 ml

Le N° de lot & la date limite d'emploi figurent sur le flacon

PREMIUM

Gel pour échographie
Incolore - non stérile

Gel pour échographie
Incolore - non stérile

2.7	<p>Composition du dispositif et accessoires : Eau, Carbopol Ultrez 21, Triethanolamine, Phenonip</p> <p>Présence de latex : Non Présence de phtalates : Non Présence de produits d'origine animale ou biologique : Non</p>
2.8	<p>Domaine – Indications : Gel pour échographie.</p> <p>Usage unique : Non</p>

3. PROCEDES DE STERILISATION

	<p>Dispositif médical stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : NA</p>
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	<p>Conditions normales de conservation et de stockage : Maintenir à l'abri de la lumière et à température ambiante.</p> <p>Précautions particulières : NA</p> <p>Durée de validité du produit : 3 ans - Se conserve 24h après ouverture.</p>
--	---

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<p>Sécurité technique : NA</p>
5.2	<p>Sécurité biologique : Usage externe. Ne pas avaler. Réservé au corps médical.</p>

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi : Appliquer le gel Premium sur la peau et/ou la sonde en quantité suffisante pour l'examen à effectuer. Après chaque utilisation, essuyer le gel restant et nettoyer la sonde avec un désinfectant agréé par le fabricant de sonde.</p>
6.2	<p>Indications : Gel pour échographie.</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : NA</p>
6.4	<p>Contre-indications : NA</p>