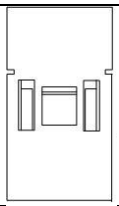
FICHE TECHNIQUE

REFERENCE	**011-0P765-01**
FABRICANT	**ICU Medical, Inc.** 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, USA
SITE D ASSEMBLAGE	• **ICU Medical, Inc.,** 4455 Atherthn Drive Salt Lake City, UT 84123 • **ICU Medical de Mexico, S.A. de C.V,** Avenida Cuarza No. 250 Colonia Rancho, Santa Clara, Manaedero Ensenada, Baja California, Mexico 22790 • **ICU Medical Slovakia s.r.o,** Hlavna ulica 1796/60, 952 01 Vrable, Nitra Country Slovak Republic
DESCRIPTION	SUPPORT DE TÊTE TRANSPAC® IV REUTILISABLE
INDICATION	*Kit de monitorage des pressions à usage unique*
	
INFORMATION SUR LE DISPOSITIF	• SUPPORT DE TÊTE TRANSPAC® IV REUTILISABLE – DISPOSITIF MODULAIRE
Conditionnement Packaging	Carton Carton, indivisible, compose de 20 unités. Conditionnement et emballage en accord avec l'UNI EN ISO 11607/1-2.
STERILISATION	DISPSITF NON STERILE : réutilisable
BIOCOMPATIBILITE	Tous les matériaux sont biocompatibles en accord avec l'ISO 10993
ETIQUETAGE	L'étiquetage est mis en place sur les emballages individuels et sur les cartons. L'identification des produits est réalisée en accord avec la Directive 93/42/EEC point 13.3 et aux standards techniques spécifiques (EN 980; EN 1041)
TRACABILITE	ICU Medical garantit la traçabilité complète de tous les composants utilisés pour la production de ces dispositifs
DECHET	L'utilisateur doit gérer les déchets en fonction de la politique de gestion des déchets de l'hôpital.
STOCKAGE	Stocker dans un endroit sec et propre.
SYSTEME QUALITE ET CERTIFICATION PRODUITS	**Système Qualité en conformité avec** I.S.EN ISO 13485:2003 ➢ **Numéro de certificat** MD19.4496 **Organisme de notification :** NSAI (National Standards Authority of Ireland) **Classification:** dispositif non stérile Classe I

ICU Medical Europe srl
Via Martiri della Libertà ,1/A-1/B;
37060; Roncanova (VR) – ITALY ;
Tel 0039 (0442) 570106; Fax 0039 (0442) 570109