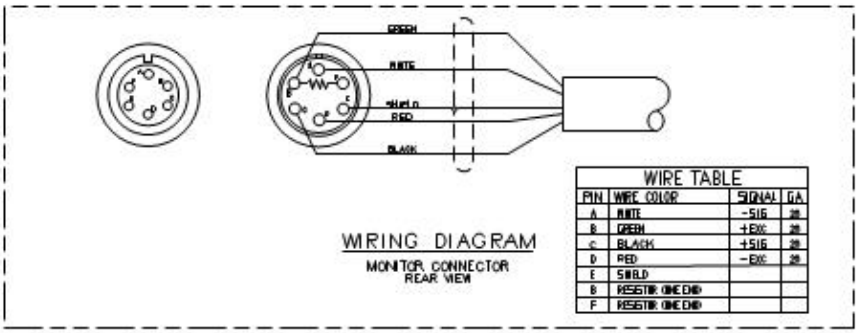
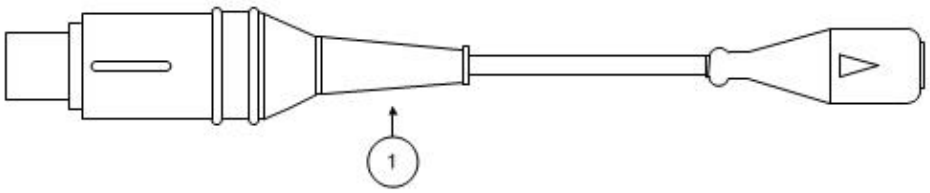
FICHE TECHNIQUE DE PRODUIT			
RÉFÉRENCE DE L'ARTICLE	**1042661061014**		
CLADIMED CODE	**C54K**		
FABRICANT LÉGAL	**ICU Medical, Inc.** 951 Calle Amanecer, San Clemente, CA 92673, États-Unis		
SITE D'ASSEMBLAGE	**ICU Medical de Mexico**, S.A. de C., Avenida Cuarza No. 250, Colonia Rancho Santa Clara, Delegacion Manaedero Ensenada, Baja California, Mexico 22790		
DESCRIPTION DE L'ARTICLE	TRANSPAC® REUSABLE CABLE-TEKTRONICS SPACELABS		
CLASSE DE PRODUIT	Class I Self-declared		





Rev. 04
Capacity = 0 ml.
Length = 180 in.

INFORMATIONS GÉNÉRALES CONCERNANT LE DISPOSITIF	Transpac câble réutilisable		
LISTE DES COMPOSANTS	1	TRANSPAC IV CÂBLE 15 FOOT, -14, RR	POLYPROPYLENE
	Ce produit est fabriqué avec des composants sans latex.		

CONDITIONNEMENT ET EMBALLAGE	L'emballage ne servant pas pour l'unité est biodégradable comme défini par la directive 94/62/CE. L'emballage respecte la norme NF EN ISO 11607. L'emballage de ce produit ne contient pas de latex. Cet article est sous blister ou emballé individuellement à l'aide de matériaux à usage médical dans des cartons de 1 unité.
STÉRILISATION	N/A
PÉREMPTION - DURÉE DE CONSERVATION	N/A
BIOCOMPATIBILITÉ	Le produit a été approuvé pour utilisation et respecte les exigences de la norme ISO 10993-1.
ÉTIQUETTES/MODE D'EMPLOI	Les étiquettes et/ou le mode d'emploi contiennent des informations pour utiliser correctement le produit, notamment des avertissements ou des contre-indications. Les étiquettes sont apposées sur les sachets individuels et sur l'extérieur du carton. Chaque emballage contient un mode d'emploi.
ENVIRONNEMENT DE PRODUCTION	Le produit est fabriqué dans une pièce à atmosphère contrôlée. Le sol, les surfaces et l'environnement sont surveillés à intervalles réguliers pour en vérifier les conditions.
TRAÇABILITÉ	ICU Medical garantit la parfaite traçabilité de tous les composants utilisés pour la production de ses dispositifs.
MISE AU REBUT	L'utilisateur doit mettre le dispositif au rebut conformément à la politique de mise au rebut de l'hôpital.
STOCKAGE	Stocker le produit dans un endroit sec et propre. Les produits doivent être conservés dans l'emballage fourni jusqu'à leur utilisation.
AVERTISSEMENTS	N/A
CONTRÔLES DE PRODUCTION	• Chaque composant est inspecté pendant la phase d'acceptation (inspections visuelles, contrôle des dimensions et tests de fonctionnement) pour vérifier qu'il est conforme aux exigences des procédures de qualité internes d'ICU Medical. • Pendant les phases de production et de mise sur le marché, des tests spécifiques sont effectués conformément aux procédures de qualité internes d'ICU Medical. • Un test selon la méthode LAL est effectué au moins une fois par mois sur des échantillons prélevés en production pour vérifier la conformité de la charge d'endotoxines sur les produits. • Des tests de biocharge sont effectués au moins tous les trois mois sur des échantillons prélevés en production pour vérifier la conformité de la biocharge sur les produits.

SYSTÈME DE QUALITÉ ET CERTIFICATION DU PRODUIT	**Le système de qualité est conforme à la norme:**	ISO 13485:2016
	Certification du produit:	Le produit est fabriqué conformément à la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux telle que modifiée
	Numéro de certificat CE:	N/A
	Organisme notifié:	N/A
	Classification du dispositif conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux:	N/A