

# GEL STERILE SUPER STERIGEL

Gel échographie

## 1 INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

<b>Code CLADIMED :</b>	K50ZZ99
<b>Code LPPR* si applicable :</b>	NA
*Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1	
<b>Classe du DM :</b>	Ila
<b>Directive de l'UE applicable :</b>	93/42/CE
<b>N° Organisme notifié :</b>	0051
<b>Première mise sur le marché de l'UE :</b>	2016
<b>Fabricant :</b>	CERACARTA



### Descriptif du dispositif :

Gel de transmission ultrasonique.

Hypoallergénique, Hydrosoluble, Non irritant, Non corrosif, Non abrasif.

Peut être utilisé pour les procédures chirurgicales, biopsies et les applications similaires stériles pour lesquelles le risque d'infection est élevé.

Gel non gras, n'endommage pas les sondes.

Sachet double enveloppe qui garantit la stérilité du sachet contenant le gel.

### Références Catalogue :

Désignation du produit	Référence Fournisseur	Référence ASI	Cond
Gel de transmission ultrasonique stérile, sachet de 20grs (20ml)	18244	250933	Carton de 48 u.

### Composition du dispositif et accessoires :

#### Principaux composants et matériaux :

Eau, Polymère acrylique, humectant (propylène Glycol), conservateur (Phenoxyéthanol Ethylexyl Glycérine)



**Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et / ou les produits administrés, précisions complémentaires :**

**Latex :** Absence

**Phtalates classés CMR de catégorie 1A ou 1B :** Absence

**Origine animale ou biologique :** Absence

**Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :**

**Domaines :**

Obstétrique

Cardiologie

**Indications :**

Gynéco-obstétrique

Transmission des ultra-sons

**2 PROCEDE DE STERILISATION :** Rayonnements Gamma

**3 CONDITIONS DE CONSERVATION :**

**Conditions normales de conservations et de stockage :**

Lieu sec et frais, à l'abri de la lumière du jour, de la poussière et des émanations chimiques.

**Précautions particulières :**

Intégrité de l'emballage.

**Durée de validité du produit :**

5 ans.

**AUTRES DETAILS TECHNIQUES :**

- pH: 6.2 +/- 0.4.
- Densité: 1.02g/cm<sup>3</sup>
- Viscosité: 80000 +/- 10000 cps.
- Le gel ne contient pas de parabène

**CONTACT :**

CORRESPONDANT MATERIOVIGILANCE : Mme Cindy CAVELIER – [ccavelier@aseptinmed.fr](mailto:ccavelier@aseptinmed.fr)

Tel : 05.62.57.69.18 – Fax : 05 62 57 69 01

