

## Calot chirurgical à lanières

### Fiche Technique – Dispositif Médical

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise Date d'édition: 19/07/2021

1.1	Nom : Hygitech SAS	
1.2	Adresse complète : 109B Avenue Charles de Gaulle 92200 Neuilly-sur-Seine FRANCE	Tel: +33 1 48 01 32 89 Fax : +33 1 48 01 32 80 e-mail : info@hygitech.fr Site internet : www.hygitech.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Claudia Régnier	Tel : +33 1 45 91 31 82 Fax : +33 1 48 65 67 23 e-mail : qualite@hygitech.fr

#### 2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : CALOT UU
2.2	Dénomination commerciale : Calot chirurgical à lanières
2.3	Code nomenclature CLADIMED : N/A
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC en incluant la Directive 2007/47/CE Selon Annexe n° N/A Numéro de l'organisme notifié : AUTO Date de première mise sur le marché dans l'UE : 09/2021 Fabricant du DM : Hubei Kangning

#### 2.6 Descriptif du dispositif :

Calot chirurgical à lanières : retient les cheveux à l'écart du visage pour maximiser le confort du praticien durant sa chirurgie, et garantir l'asepsie du bloc.

**Caractéristiques :**

- Calot non stérile en polypropylène 30 g/m<sup>2</sup>
- Maintient par 2 lanières
- Couleur : bleu
- Conditionnement : sachet de 100 calots
- Dimension : 66 x 13 cm



2.7	Conditionnement / emballages :												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px auto;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="width: 25%;">Référence</th> <th style="width: 25%;">UCD Unité de Commande</th> <th style="width: 25%;">CDT Multiple de l'UCD</th> <th style="width: 25%;">QML Quantité mini de livraison</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>HY-500132</td> <td>Sachets de 100 unités</td> <td>Carton de 10 sachets de 100 unités</td> <td>1 sachet de 100 unités</td> </tr> </tbody> </table>		Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison	HY-500132	Sachets de 100 unités	Carton de 10 sachets de 100 unités	1 sachet de 100 unités				
Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison										
HY-500132	Sachets de 100 unités	Carton de 10 sachets de 100 unités	1 sachet de 100 unités										
Etiquetage : Non renseigné													
2.8	Composition du dispositif, dimensions et accessoires :												
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px auto;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th style="width: 33%;">Eléments</th> <th style="width: 33%;">Matériaux</th> <th style="width: 33%;">Dimensions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Calot</td> <td>Polypropylène non tissé</td> <td>66 x 13 cm</td> </tr> </tbody> </table>		Eléments	Matériaux	Dimensions	Calot	Polypropylène non tissé	66 x 13 cm						
Eléments	Matériaux	Dimensions											
Calot	Polypropylène non tissé	66 x 13 cm											
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin: 10px auto;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th colspan="3">Présence de :</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 60%;">Latex</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="width: 20%; text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>Phtalates (DEHP)</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> <tr> <td>Produits d'origine animale ou biologique</td> <td style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> OUI</td> <td style="text-align: center;"><input checked="" type="checkbox"/> NON</td> </tr> </tbody> </table>		Présence de :			Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON	Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON
Présence de :													
Latex	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON											
Phtalates (DEHP)	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON											
Produits d'origine animale ou biologique	<input type="checkbox"/> OUI	<input checked="" type="checkbox"/> NON											
2.9	Domaine - Indications : Non renseigné												
3. Procédé de stérilisation													
DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A													
4. Conditions de conservation et de stockage													
Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver dans un environnement sec et à température ambiante. Précautions particulières : Ne pas exposer directement aux rayons du soleil. Durée de la validité du produit : N/A Présence d'indicateurs de température : NON													
5. Sécurité d'utilisation													
5.1	Sécurité technique : N/A												
5.2	Sécurité biologique : N/A												
6. Conseils d'utilisation													
Non renseigné													
7. Informations complémentaires sur le produit													
Usage unique : OUI													
8. Documents annexes													
Non renseigné													