

## Charlotte clip blanche

### 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 : CHARLOTTE UU
2.2	Dénomination commerciale : Charlotte clip blanche
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 :  
Charlottes chirurgicales à élastique double : retiennent les cheveux à l'écart du visage pour maximiser le confort de l'assistante, et garantir l'asepsie du bloc.

**Caractéristiques :**

- Charlottes non stériles en polypropylène 10 g/m<sup>2</sup>
- Maintient par un élastique double de part et d'autre
- Particulièrement adaptées pour les cheveux longs
- Forme compacte peu encombrante : pliage en accordéon (18 x 2 cm)
- Couleur : blanche
- Conditionnement : sachet de 100 charlottes
- Diamètre : 53 cm



2.7	Conditionnement / emballages :			
	Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD	QML Quantité mini de livraison
	HY-500162	Sachet 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 :			
	Eléments	Matériaux	Dimensions	
	Charlotte	Polypropylène non tissé	Ø : 53 cm	
	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			