

Surchaussures en non-tissé

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 : SURCHAUSSURES	
2.2	Dénomination commerciale : Surchaussures en non-tissé	
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 : Surchaussures non stériles en polypropylène 30 g/m ² . Les surchaussures HYGITECH protègent les chaussures des praticiens comme des patients, contre toute transmission d'agents microbien. Elles permettent ainsi d'éviter tous types de contaminations. Caractéristiques : <ul style="list-style-type: none"> S'adaptent à tous : taille unique (40x16cm) totalement élastique Economiques : conditionnement par 100 (50 paires) Couleur : bleu Non stériles, à usage unique 	



2.7	Conditionnement / emballages :		
	Référence	UCD Unité de Commande	CDT Multiple de l'UCD
	HY-500172	Sachet de 100 unités	Carton de 10 sachets de 100 unités
		QML Quantité mini de livraison	1 sachet de 100 unités
	Etiquetage : Non renseigné		
2.8	Composition du dispositif, dimensions et accessoires :		
	Eléments	Matériaux	Dimensions
	Surchaussures	Polypropylène non tissé	40x16cm
	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		