


FICHE TECHNIQUE – LAMES DE GOUGE STÉRILES À USAGE UNIQUE

MD Dispositif médical de classe IIa

Code UDI-Di de base des lames de gouge : 376024597GOUGEBLADES7X			
Description : lame de gouge stérile à usage unique destinée exclusivement à un usage par des professionnels de santé formés à son utilisation			
Usage revendiqué : Exérèse des couches cornées de la peau dans le traitement des affections épidermiques du pied			
Modèles : n°1, n°2, n°3, n°4, n°5, n°6, n°8, n°10, n°12, n°15.			
Conditionnement : boîtes en carton contenant 20, 50, 100, 250 ou 500 unités. Chaque lame est placée dans un emballage individuel maintenant sa stérilité.			
Classification : dispositif médical de classe IIa (application de la règle 6 de l'annexe VIII du règlement 2017/745 et de la règle 6 de l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE consolidée). Dispositif invasif de type chirurgical destiné à un usage temporaire.			
Raccordement à d'autres dispositifs : afin d'éviter toute blessure, la lame doit être maintenue par un manche de bistouri ou un manche universel (manche rond ou ergonomique)			
Matériaux utilisés : - lame : acier inoxydable de grade X65Cr13 (6Cr13) - emballage individuel : une face en complexage d'Aluminium + une face en polyéthylène (PE) - boîte : carton couché			
Stockage : Les lames doivent être stockés dans un endroit sec et aéré (Humidité ≤80%) et ne doivent pas être mélangées avec des matériaux corrosifs, contaminés ou dangereux			
Durée de validité de la stérilité : 5 ans			
Description des symboles présents sur les emballages :			
	DATE LIMITE D'UTILISATION		ATTENTION !
	NUMERO DE LOT		CRAINT L'HUMIDITÉ
	NE PAS UTILISER SI EMBALLAGE ENDOMMAGÉ		CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	STERILISÉ PAR IRRADIATION		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
	NE PAS RÉUTILISER (USAGE UNIQUE, UTILISER UNE SEULE FOIS)		EMBALLAGE RECYCLABLE
	FABRICANT		DISTRIBUTEUR
FABRICANT : COBLENTZ MEDICAL BLADES INDUSTRY (CZ.M.B.I) – Le Courbet – 531 route du Bellay 49650 ALLONNES - S.A.S AU CAPITAL DE 10000 Euros – RCS ANGERS – N° SIREN : 810 823 492 – NAF : 2014Z N° SRN : FR-MF-000010361			
MARQUAGE CE : Le dispositif est marqué CE depuis le 26/07/2016. Il est actuellement couvert par l'attestation CE n°31689 Rev. 9, et son annexe 38317 Rev. 0, délivrée par le GMED le 12/04/2021 et valable jusqu'au 31/12/2028, compte tenu des dispositions de l'Article 120 du règlement 2017/745 modifié par le règlement 2023/607 du 15/03/2023.			