

**FICHE TECHNIQUE**  
**Capuchons EZEE TOPPER™**  
**Pour tubes 13mm et 16mm**  
**REF : 127-0019-XXX**

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE EN DATE DU : 16 JUIN 2014		
<b>1.1</b>	<b>NOM : COVIDIEN France SAS</b>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> Tour CB 21 16, Place de l'Iris 92040 PARIS La Défense Cedex FRANCE	Tel: +33 147 441 500  Site internet : <a href="http://www.covidien.com">www.covidien.com</a>
<b>1.3</b>	<b>Statut :</b> Distributeur /Fabricant / Mandataire Si distributeur, coordonnées :  Fabricant	Préciser les coordonnées du fabricant si le produit est distribué  COVIDIEN Group USA
<b>1.4</b>	<b>Certification du système Qualité :</b>  <b>Organisme certificateur :</b>  <b>Date d'obtention ou dernier renouvellement :</b>	n/a
<b>1.5</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> <a href="#">Service Affaires Réglementaires</a> <a href="#">/Matériovigilance COVIDIEN France SAS</a>	Tel : +33 147 441 500  e-mail : <a href="mailto:qualite.vigilance@covidien.com">qualite.vigilance@covidien.com</a>

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Autres noms utilisés dans les pays de la CEE Capuchons pour tubes d'analyses
<b>2.2</b>	<b>Nom commercial :</b> Capuchons Ezee Topper™ pour tubes 13mm et 16mm
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature :</b> GMDN
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A
<b>2.5</b>	<b>Code CLADIMED (si possible) :</b> N/A

**2.6** **Classe du DM** : non applicable

**Directive de l'UE applicable :**

93/42/CEE Selon Annexe n° (à préciser) : Non applicable

**Numéro de l'organisme notifié :** TUV 0123

**Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 2000

**Fabricant du DM :** Covidien LLC

**2.7** **Références Catalogue :**

<b>Référence</b>	<b>Diamètre</b>	<b>Couleur</b>
127-0019-500	13mm	Naturel
127-0019-501	13mm	Rouge
127-0019-502	13mm	Bleu
127-0019-503	13mm	Vert
127-0019-504	13mm	Jaune
127-0019-505	13mm	Lavande
127-0019-506	13mm	Gris
127-0019-400	16mm	Naturel
127-0019-401	16mm	Rouge
127-0019-402	16mm	Bleu
127-0019-403	16mm	Vert
127-0019-404	16mm	Jaune
127-0019-405	16mm	Lavande
127-0019-406	16mm	Gris

**2.8** **Conditionnement / Emballages :**

Unité de commande :10 000.

Sous –conditionnement boîte distributrice 1000 capuchons.



Boite distributrice

**2.9 Dispositifs et accessoires associés à lister :**

Tubes de prélèvement sanguin.

**2.10 Composition du dispositif et accessoires :**

Polyethylene LD 617LN, RM00040614

**3. PROCÉDE DE STÉRILISATION :**

**Mode de stérilisation du dispositif :**

Non stérile

**4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

Pas de conditions particulières

**5. SECURITE D'UTILISATION**

**5.1 Sécurité technique :**

Unité protégée : 1000, boîte distributrice

**5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :**

N/A

<b>6. UTILISATION</b>	
<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Ces capuchons sont destinés à être utilisés uniquement sur des tubes SOUS VIDE (tubes de prélèvement sanguin en verre)
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> Bouchons pour tubes de 13mm et 16mm
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Les capuchons EZEE TOPPER™ de 13mm et 16mm ne doivent pas être utilisés avec des tubes de culture en verre.
<b>6.4</b>	<b>Contre- indications :</b> Les capuchons EZEE TOPPER™ de 13mm et 16mm ne doivent pas être utilisés avec des tubes de culture en verre.

<b>7. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL YA LIEU)</b>	
	
Etiquette carton	