



Fiche technique - dispositifs médicaux

<u></u>	ic ccciiiique	<u> </u>	iciis ilicalcaax		
Informations en date du : 13/04/2023		Docume	Document rempli par : Ziana Industries		
Informations administratives					
Nom du fabricant	Ziana Industries				
Adresse complète	Islam Nagar Road,	Pacca	Téléphone	+92 52 4261491 / 4265795	
	Garah, Sialkot-513 Pakistan	310,	Fax	+92 52 4264970	
			E-mail	sales@zianaindustries.com	
			Site Web	www.zianaindustries.com	
			Numéro d'enregistrement unique	PK-MF-000011900	
Nom du représentant de l'UE	IBC-Sweden				
Adresse complète	14550 Norsborg,		Téléphone	+46 73 630 77 47	
	Stockholm, Suède		Fax		
			E-mail	eurep@ibcsweden.eu	
			Site Web	www.ibcsweden.eu	
			Numéro d'enregistrement unique	SE-AR-000001625	
Informations relatives au dispos	sitif				
Nom commun	CISEAUX				
Nom commercial	CISEAUX				
Référence	Voir Annexe A (ci-dessous)				
UDI-DI de base	896110270020EG				
Classe de risque du dispositif médical	Classe I ZIANA INDUSTRIES				

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970 E-mail: ziana@brain.net.pk

: sales@zianaindustries.com : info@zianaindustries.com Web Site: www.zianaindustries.com





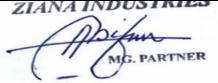




MARK		
Réglementations applicables	Voir Annexe B (ci-dessous)	
Numéro de l'organisme notifié (le cas échéant)	N/A	
Description du dispositif médical	Voir Annexe A (ci-dessous)	
Caractéristiques techniques	Acier inoxydable AISI 420 utilisé pour fabriquer le CISEAUX	
Conditionnement/emballage	 Sachet en plastique (principal) Petite boîte en carton (secondaire) Grande boîte en carton (extérieur) 	
Composition du dispositif	C: 0,26-0,40 Mn: 1,00 Si: 1,00 P: 0,040 S: 0,030 Cr: 12,00-14,0 Ni: 0,60	
Réutilisable (Oui/Non)	Oui	
Méthode de nettoyage et de désinfection (si le dispositif est réutilisable)	1. Sachet en plastique (principal) 2. Petite boîte en carton (secondaire) 3. Grande boîte en carton (extérieur) C: 0,26-0,40 Mn: 1,00 Si: 1,00 P: 0,040 S: 0,030 Cr: 12,00-14,0 Ni: 0,6	

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970 E-mail: ziana@brain.net.pk

E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com







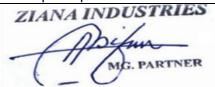




ARK	
	 A. À l'aide d'une brosse à récurer, frotter délicatement toutes les surfaces de l'instrument tout en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage. Retirer toutes les salissures des pinces, des cliquets, des extrémités, du pivot et/ou du mécanisme d'articulation. Nettoyer les instruments jusqu'à ce que toutes les salissures visibles soient éliminées. Rincer soigneusement à l'eau courante. Rincer les lumières jusqu'à ce que l'eau de rinçage soit transparente. Utiliser un appareil à ultrasons pour éliminer les salissures des endroits difficiles à atteindre (rainures, interstices, lumières, instruments dotés de petites pièces, etc.) après avoir nettoyé le gros des salissures. Suivre les instructions du fabricant de l'appareil à ultrasons en ce qui concerne la durée des cycles, le positionnement du plateau d'instruments, le traitement (dégazage) de la solution de nettoyage, etc. Ne pas surcharger le bain à ultrasons et veiller à ce que les instruments (en particulier ceux dotés de pointes tranchantes ou fragiles) ne se touchent pas. Nettovage et désinfection automatiques: Utiliser uniquement des appareils de nettoyage-désinfection validés dont l'efficacité a été approuvée (p. ex. marquage CE ou approbation et validation de la FDA conformément à la norme ISO 15883). Suivre les instructions du fabricant de l'appareil de nettoyage-désinfection. Utiliser uniquement des solutions de nettoyage peu moussantes, sans rinçage et à pH neutre (égal à ou proche de 7,0). Brancher les instruments à canulations aux ports d'irrigation, le cas échéant. Veiller à ce que les canulations ne soient pas en position horizontale et à ce que les canulations ne soient pas en position horizontale et à ce que les sinstruments chirurgicaux à articulation munis de poignées, tels que les ciseaux, les pinces hémostatiques et les forceps. Retourre un satigment des i
Température min./max. supportée	10 °C à 50 °C
Poids net (g)	Se référer au dessin technique
Dimensions L x I x H (mm)	Se référer au dessin technique
Accessoires	Aucun accessoire n'est fourni avec ce dispositif médical
Zone d'utilisation	Anatomie corporelle différente
Indications d'utilisation	Instrument chirurgical manuel portatif conçu pour découper plusieurs types de tissus lors d'une intervention chirurgicale (c'est-à-dire qu'il n'est sont pas réservé à une anatomie spécifique/une utilisation clinique visée); il peut,
2 - 52 - 4261495, 4265791	ZIANA INDUSTRIES ~~ MEM

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970 E-mail: ziana@brain.net.pk

: sales@zianaindustries.com : info@zianaindustries.com Web Site: www.zianaindustries.com











	par ailleurs, être destiné à couper les sutures ou d'autres matériaux associés à une chirurgie. Il comporte deux lames de cisaille montées sur pivot munies de poignées, qui coupent lorsque les bords tranchants des lames se croisent en se refermant. Il est généralement fait d'acier inoxydable de qualité supérieure et est disponible en plusieurs tailles et conceptions ; les lames peuvent avoir différentes formes. Certains modèles possèdent des inserts en carbure le long des bords coupants. Il s'agit d'un dispositif réutilisable, devant être stérilisé avant son utilisation.
Processus de stérilisation (si le dispositif médical est fourni stérile)	N/A
Expiration (le cas échéant)	3 ans ou 40 cycles de stérilisation (les facteurs environnementaux, de stockage et de fonctionnement dépendent de la durée de vie du produit).
Méthode de destruction	Afin d'éviter toute pollution environnementale, il convient de faire attention à la mise au rebut de ce produit et de ses accessoires lorsqu'ils présentent des signes de vieillissement et qu'ils ne peuvent plus être utilisés. Mettre les instruments au rebut conformément aux exigences locales en matière de protection de l'environnement.
Conditions de stockage (le cas échéant)	Les instruments non stériles doivent être stockés dans un endroit propre et sec, à température ambiante. Ils ne doivent pas être exposés à la lumière directe du soleil. Respecter les exigences spécifiques locales/nationales.
Température de stockage(le cas échéant)	Température : 10 °C à 50 °C
Incompatibilité chimique	Tout détergent/désinfectant (cà-d. à base de chlore)
Contre-indications	Ne jamais utiliser l'instrument autrement que pour l'usage auquel il est destiné. Un choix et une utilisation inappropriés de l'instrument peuvent présenter des risques pour l'utilisateur et le patient. Il est nécessaire d'utiliser le modèle d'instrument adéquat en fonction des besoins.
Population cible	Tous les groupes d'âge

Annexe A

Numéro de série	Référence de l'article	Description
1	C1 001 11	CISEAUX MOUSSE DROITS 11.5CM
2	C1 001 14	CISEAUX MOUSSE DROITS 14CM
3	C1 001 16	CISEAUX MOUSSE DROITS 16CM
4	C1 001 18	CISEAUX MOUSSE DROITS 18CM
5	C1 002 14	CISEAUX DAUPHINS DROITS 14CM
6	C1 002 16	CISEAUX DAUPHINS DROITS 16CM
7	C1 002 18	CISEAUX DAUPHINS DROITS 18CM
8	C1 003 14	CISEAUX POINTUS DROITS 14CM
9	C1 003 16	CISEAUX POINTUS DROITS 16CM
		71ANA INDUSTRIES

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970 E-mail: ziana@brain.net.pk

: sales@zianaindustries.com : info@zianaindustries.com Web Site: www.zianaindustries.com









10 C1 011 14 CISEAUX MOUSSE COURBES 14CM	
11 C1 021 14 CISEAUX DAUPHINS COURBES 14CM	
12 C1 031 14 CISEAUX POINTUS COURBES 14CM	
13 C1 040 14 CISEAUX METZEMBAUM DROITS 14CM	
14 C1 041 14 CISEAUX METZEMBAUM COURBES 14CM	
15 C1 050 16 CISEAUX MAYO DROITS 16CM	
16 C1 051 16 CISEAUX MAYO COURBES 16CM	
17 C1 051 18 CISEAUX MAYO COURBES 18CM	
18 C1 060 10 CISEAUX IRIDECTOMIE DROITS 10CM	
19 C1 060 11 CISEAUX IRIDECTOMIE DROITS 11CM	
20 C1 061 10 CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 10CM	
21 C1 061 11 CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 11CM	
22 C1 110 10 CISEAUX IRIDECTOMIE COURBES 10CM	
23 C1 111 10 CISEAUX A ONGLES COURBES 10CM	HISTRIF
ZIANA IND	USTRIE

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970 E-mail: ziana@brain.net.pk

E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com









Annexe B

Description	Normes
Dispositifs médicaux. Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux	EN ISO 14971
Directive du Conseil 93/42/CEE – concernant les dispositifs médicaux	Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE telle que mise à jour 2007/47/CE
Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité - Exigences à des fins réglementaires.	EN ISO 13485
Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 1 : Exigences générales	ISO 15223-1
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 1 : Évaluation et essais	EN ISO10993-1
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2 : Exigences relatives à la protection des animaux	ISO10993-2
Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité sur la reproduction	EN ISO10993-3
Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux	EN 1041
Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux - Partie 2 : Symbole	ISO 15223
Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux	EN 980
Dispositifs médicaux. Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux	EN ISO 62366
Spécification standard pour les billettes, barres et fils en acier inoxydable pour les instruments chirurgicaux	ASTM-F 899
Instruments chirurgicaux. Matériaux métalliques - Partie 1 : Acier inoxydable	EN/ISO 7153-1
Stérilisation des produits de santé	ISO 17665-1
Stérilisation des produits de santé. Oxyde d'éthylène - Partie 1 : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux	ISO 11135-1

Tel: +92 - 52 - 4261495, 4265791 Fax: +92 - 52 - 4264970

E-mail: ziana@brain.net.pk
: sales@zianaindustries.com
: info@zianaindustries.com
Web Site: www.zianaindustries.com



