

## Fiche technique - Dispositif médical

Informations en date du : 6 Avril,2023

Complété par : SHINE DENG



<b>Informations administratives</b>			
Nom du fabricant	TNQ INDUSTRIAL CO., LTD		
Adresse complète	301, No.,20, Route Aimin, Bourg Nancun, District de Panyu, Ville de Guangzhou, Guangdong, PRC.	Téléphone	+86-20-39952316
		Fax	+86-20-39952169
		E-mail	shine@tnqmed.com
		Site Web	www.tnqmed.com
		Numéro de série	CN-MF-000008950
Nom du représentant chez UE	SUNGO Europe B.V.		
Adresse complète	Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands	Téléphone	+31(0)2021 11106
		Fax	
		E-mail	ec.rep@sungogroup.com yan.zhang@sungoglobal.com
		Site Web	
		Numéro de série	
<b>Informations sur le dispositif</b>			
Désignation commune	GARROT		
Désignation commerciale	GARROT À BOUCLE		
Référence du catalogue	TNQ-T0A00/TNQ-T0D00/		
UDI-DI de base	6974637660002		
Classe de risque du DM	Classe I		
Réglementation applicable	(EU) 2017/745 RÈGLEMENTATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX		
Numéro de l'Organisme notifié (le cas échéant)			
Description du DM	Il est largement utilisé pour immobiliser les veines dans la collecte de sang. Il convient également à la ponction veineuse à d'autres fins médicales. Ce n'est pas seulement l'aide des infirmières, mais aussi la protection des alpinistes.		
Caractéristiques techniques	Adulte (2.5x45cm) & Enfants (2.5x35cm)		
Emballage	1pc dans un sachet OPP, 50pcs/BOÎTE, 500pcs/CARTON		
Composition du dispositif	Boucle-ABS, élastique (sans Latex)		

Réutilisable (Oui/Non)	Non
Méthodes de nettoyage et de désinfection ( <i>Si réutilisable</i> )	
Température minimale/maximale supportée	10-45
Poids net (g)	38.5g/pc
Dimensions LxLxH (mm)	48*2.5*2cm
Accessoires	Néant
Domaine d'utilisation	
Instructions d'utilisation	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ce produit est destiné à un usage unique ou personnel et une utilisation répétée ou sur d'autres personnes peut entraîner une infection croisée.</li> <li>2. Veuillez utiliser le garrot dès que possible après son démontage. Après utilisation, le couvercle de l'orifice d'extraction doit être fermé ou placé dans la boîte pour éviter la poussière et la contamination bactérienne.</li> <li>3. Pour les patients présentant des saignements importants, ils doivent être transportés à l'hôpital dès que possible en même temps que l'utilisation d'un garrot.</li> </ol>
Processus de stérilisation ( <i>Si le DM fourni stérile</i> )	
Expiration ( <i>si applicable</i> )	2 ans.
Méthode de destruction	Selon les exigences de destruction des dispositifs médicaux
Conditions de stockage ( <i>si applicable</i> )	<p>Veuillez stocker le produit dans un environnement frais, sec et aéré. Il ne doit pas être exposé à la lumière directe du soleil et dans un endroit situé à plus d'un mètre de la source de chaleur. Ne pas les mettre dans le même entrepôt que les articles toxiques ou nocifs.</p>
Température de stockage ( <i>si applicable</i> )	10-45
Incompatibilité chimique	
Contre-indications	Le dispositif ne doit pas être utilisé dans un environnement toxique ou dangereux.
Population cible	
Autres informations	