

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/9903113V
- Code GMDN : 11879

*Règle appliquée ( annexe IX)*

- Non Invasif
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Doigtier à enrouler 1 doigt en latex , à usage unique non stérile , pour la protection des doigts, talqué, non antistatique. En plusieurs tailles.			
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, sachet		
<i>Référence lot</i>	Oui	Voir sur le sachet		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non			
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Jeter après emploi		
<i>Dispositif stérile</i>	Non			
<i>Stérilisation</i>	Non			
<i>Autoclavable</i>	Non			
<i>Nettoyage</i>	Non	Ne peut être nettoyé et réutilisé		
<i>Substance impropre</i>	Agent attaquant le caoutchouc naturel			
<i>Pièces constitutives</i>	Non			
<i>Matières</i>	En caoutchouc 100% naturel, 100% biodégradable, couleur naturelle, légèrement poudré, sans huile ni silicone. Test de corrosion sur lamelle de cuivre : pas de décoloration.			
<i>Contient du Latex</i>	Oui			
<i>Standard fabrication</i>	ASTM D3772			
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine et lot, précaution d'utilisation et de stockage. Usage unique		
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet de 100 pièces et carton de 300 sachets		
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Garder à l'abri de tout rayonnement ultra violet et au sec. Maximum de 5 ans		
<i>Marquage sur le DM</i>	Non			
<i>Références</i>	49 400 11	49 400 10	49 400 13	49 400 14
<i>Désignation</i>	small	médium	large	X large
<i>Longueur (mm)</i>	70 (+ - 5)			
<i>Largeur (mm)</i>	24 (+ - 2)	28 (+ - 2)	30 (+ - 2)	34.5 (+ - 2.5)
<i>Épaisseur (mm)</i>	0.09 (+ - 3)			
<i>Résistance température (C°)</i>	-10 à +40C°			
<i>Poids net (g)</i>	0.41	0.46	0.52	0.58
<i>Rupture</i>	≥ 24 Mpa			
<i>Élongation</i>	≥ 750%			
<i>Couleur</i>	Naturel , légèrement poudré à la poudre de riz.			
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical utilisé lors des interventions ou examens nécessitant la protection des doigts du praticien.			
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un doigtier et le dérouler sur le doigt en l'enfilant complètement du côté légèrement poudré. Après utilisation l'enrouler de nouveau en partant de la base et le jeter. Dispositif à usage unique , non stérile.			
<i>Précaution d'emploi</i>	Prendre la taille adéquate et ne pas forcer. Risque de perçage dans le cas d'ongle pointu. Ne pas réutiliser risque de contamination croisée. Ne pas utilisé sur des plaies ouvertes : niveau de protection non suffisant. Ne peut être utilisé que pour les orifices naturels. Dispositif non prévu pour le contact alimentaire.			
<i>Récupération</i>	Non			
<i>Recyclage/</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.			
<i>DEEE/REACH</i>	Non/NC			
<i>PVC/Phtalates</i>	Non/Non			
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul    Combinaison de phrases = Nul			