

DESIGNATION / *DESIGNATION* :
CATHETER DE TRANSFERT D'EMBRYONS / EMBRYOS TRANSFER CATHETER
NOM COMMERCIAL / *TRADE NAME*:
PM FIV IU

Informations fabricant / Manufacturer information

- Adresse / Address:**
PRINCE MEDICAL - ZA La Sente Du Moulin - 60530 Ercuis - FRANCE
- Certification qualité / Quality certification:**
Référentiels / *Referential* : NF EN ISO 13485 :2012
Organisme notifié / *Notified Body* : Gmed-0459
N° de certificat / *Certificate No* : 10229
Validité / *Validity* : 28/02/2019

Références et caractéristiques / References and characteristics

Références <i>References</i>	Nom Commercial <i>Trade name</i>	Dénomination <i>Denomination</i>	Diamètre extérieur <i>Outer diameter</i> (mm / CH)	Diamètre intérieur / volume <i>Inner diameter / volume</i> (mm / mL)
PS1280545	PM FIV IU	Cathéter de transfert d'embryons <i>Embryos transfer catheter</i>	1,6 / CH5	1,1 / 0,2
PS1280555	PM FIV IU échogène	Cathéter de transfert d'embryons échogène <i>Echogenic embryos transfer catheter</i>	1,6 / CH5	1,1 / 0,2
PS2380545	PM FIV IU avec mandrin	Cathéter de transfert d'embryons avec mandrin <i>Embryos transfer catheter with mandrel</i>	1,6 / CH5	1,1 / 0,2

Le dépassement du cathéter souple est de 45 mm / *The exceeding length of flexible catheter is 45 mm.*



Usage unique / <i>Single use</i> Stérile / <i>Sterile</i> Mode de stérilisation / <i>Sterilization method</i> Durée de vie / <i>Shelf life</i> Présence de Latex / <i>Contains Latex</i> Conditionnement / <i>Packaging</i> Stockage / <i>Storage</i>	Oui / <i>Yes</i> Oui / <i>Yes</i> Irradiation / <i>Irradiation</i> 5 ans / <i>5 years</i> Non / <i>No</i> Boîte de 25 unités en emballage individuel stérile / <i>Box of 25 units in individual sterile package</i> Dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec / <i>In their original packaging, in a cold and dry place</i> 
---	---

Principaux éléments constitutifs et nature des matériaux / Principal components and nature of the materials

Le dispositif est composé de / The device is composed of :

- un tube distal souple coudé à son extrémité en polyéthylène / *a distal flexible tube bent at its end in polyethylene*
- un tube proximal rigide, gradué en polypropylène / *a proximal stiff tube, graduated in polypropylene*
- un tube dépoli (pour la référence PS1280555) / *a frosted tube (for the reference PS1280555)*
- un mandrin malléable (pour la référence PS2380545) / *a malleable mandrel (for the reference PS2380545)*

Utilisation / Use

Les PM FIV IU sont des dispositifs qui peuvent servir indifféremment soit / *The PM FIV IU are devices that can be used indifferently either:*

- pour l'insémination artificielle distale / *for distal artificial insemination*
- pour le transfert d'embryons après fécondation in vitro / *for embryos transfer after in-vitro fertilisation*

Marquage CE / EC marking :

Classe / *Class*

Attestation CE / *EC attestation*

Validité / *Validity*

I Stérile / *I Sterile*

n°26672

30/06/2018