

DESIGNATION / *DESIGNATION* :

CATHETER POUR HYSTEROGRAPHIE ET HYSTEROSONOGRAPHIE MALLEABLE AVEC BALLON *MALLEABLE CATHETER FOR HYSTEROGRAPHY AND SONOHYSTEROGRAPHY WITH BALLOON*

NOM COMMERCIAL / *TRADE NAME*:

PM HYSTERO BALLOON

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

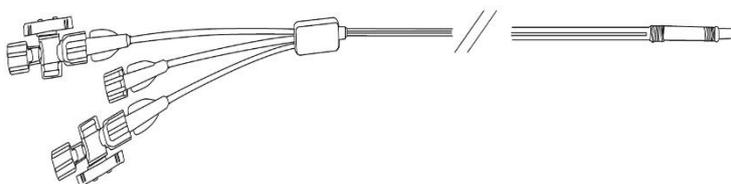
Organisme notifié / *Notified Body* : Gmed-0459

N° de certificat / *Certificate No* : 10229

Validité / *Validity* : 28/02/2019

Références et caractéristiques / *References and characteristics*

Références <i>References</i>	Dénomination <i>Denomination</i>	Diamètre du cathéter <i>Catheter diameter</i> (CH / mm)	Spécifications du ballon <i>Balloon specifications</i>	Longueur <i>Length</i> (mm)
PS3310733	Cathéter pour hystérographie et hystérosonographie malléable avec ballon <i>Malleable catheter for hysteroigraphy and sonohysteroigraphy with balloon</i>	CH8 / 2,60	2,5 cc gaz Ø 13	230



Usage unique / <i>Single use</i>	Oui / <i>Yes</i>
Stérile / <i>Sterile</i>	Oui / <i>Yes</i>
Mode de stérilisation / <i>Sterilization method</i>	Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene oxide</i>
Durée de vie / <i>Shelf life</i>	5 ans / <i>5 years</i>
Présence de Latex / <i>Contains Latex</i>	Non / <i>No</i>
Conditionnement / <i>Packaging</i>	Boîte de 5 unités en emballage individuel stérile / <i>Box of 5 units in individual sterile package</i>
Stockage / <i>Storage</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 cathéter en PBA transparent / *a catheter in transparent PBA*
- un ballonnet en silicone / *a balloon in silicone*
- trois connexions / *three connections*
 - une avec un mandrin fixe et déformable / *one with a fixed and deformable mandrel*
 - une pour l'injection du liquide / *one for the injection of the contrast liquid*
 - une pour gonfler le ballonnet muni d'un robinet / *one for inflating the balloon with a stopcock*

Utilisation / Use

PM HYSTERO BALLOON permet de réaliser les hystérogaphies ainsi que les hystérosographes / *PM HYSTERO BALLOON allows to realize hysterography and sonohysterography*

Marquage CE / EC marking :

Classe / *Class*

Attestation CE / *EC attestation*

Validité / *Validity*

I Stérile / *I Sterile*

n°26672

30/06/2018