

DESIGNATION / <i>DESIGNATION</i> : DISPOSITIF POUR ASPIRATION / INJECTION <i>DEVICE FOR ASPIRATION / INJECTION</i> NOM COMMERCIAL / <i>TRADE NAME</i> : PRELEVINJEC

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 du cathéter <i>Catheter diameter (CH / mm)</i>	Stérile / <i>Sterile</i>
PS1240923	PRELEVINJEC	Dispositif pour aspiration / injection CH9 <i>Device for aspiration / injection CH9</i>	CH9 / 3	Oui / <i>Yes</i>
PN1240923	PRELEVINJEC	Dispositif pour aspiration / injection CH9 <i>Device for aspiration / injection CH9</i>	CH9 / 3	Non / <i>No</i>
PS1240623	PRELEVINJEC MINI	Dispositif pour aspiration / injection pour insémination intra-utérine CH6 <i>Device for aspiration/injection for intrauterine insemination CH6</i>	CH6 / 2	Oui / <i>Yes</i>



Pour les références stériles / *For the sterile references* :

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> <u>PS1240923</u> : Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene oxide</i> <u>PS1240623</u> : 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> 
---	---

Pour la référence non stérile / For the non-sterile reference :

Usage unique / <i>Single use</i>	Oui / <i>Yes</i>
Stérile / <i>Sterile</i>	Non / <i>No</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 250 unités en emballage non stérile / <i>Box of 250 units in non-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 :

- une gaine en polypropylène / *a sheath in polypropylene*
- un piston en résine d'acétal / *a piston in acetal resin*
- un joint en polyéthylène / *a seal in polyethylene*
- un tube en polyéthylène et un tube en acier inoxydable (pour la référence PS1240623) / *a tube in polyethylene and a tube in stainless steel (for the reference PS1240623)*

Utilisation / *Use*

Le PRELEVINJEC permet de réaliser des prélèvements par aspiration sur l'exocol et l'endocol / *The PRELEVINJEC allows to perform taking by suction on exocervix and endocervix.*

Le PRELEVINJEC MINI permet de réaliser des inséminations intra-utérines sans seringue (graduée en microlitre) / *The PRELEVINJEC MINI allows to perform intrauterine inseminations without syringe (graduated in microliter).*

Pour les références stériles / For the sterile references :

<u>Marquage CE / EC marking :</u>	
Classe / <i>Class</i>	I Stérile / <i>I Sterile</i>
Attestation CE / <i>EC attestation</i>	n°26672
Validité / <i>Validity</i>	30/06/2018

La référence non stérile est de Classe I / The non-sterile reference is Class I.