

DESIGNATION / *DESIGNATION* :

SET DE PONCTION D'OVOCYTES / OOCYTES PUNCTURE SET

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

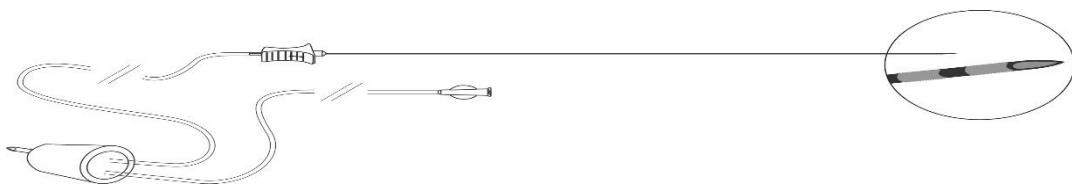
Organisme notifié / *Notified Body* : Gmed-0459

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>	Caractéristiques de l'aiguille <i>Needle characteristics</i>		Avec robinet <i>With stopcock</i>
		Diamètre externe <i>Outer diameter</i> (mm/ Gauge)	Diamètre interne <i>Inner diameter</i> (mm)	
PS3251533	Set de ponction d'ovocytes Ø 1,5 lg 33 cm <i>Oocytes puncture set Ø 1.5 lg 33 cm</i>	1,5 / Gauge 17	1,2	Non / <i>No</i>
PS4341533	Set de ponction d'ovocytes avec robinet Ø1,5 lg 33 cm <i>Oocytes puncture set with 3-way-valve Ø1.5 lg 33 cm</i>	1,5 / Gauge 17	1,2	Oui / <i>Yes</i>



Usage unique / *Single use*

Stérile / *Sterile*

Mode de stérilisation / *Sterilization method*

Durée de vie / *Shelf life*

Présence de Latex / *Contains Latex*

Conditionnement / *Packaging*

Stockage / *Storage*

Oui / *Yes*

Oui / *Yes*

Irradiation / *Irradiation*

5 ans / *5 years*

Non / *No*

PS3251533 : Boîte de 5 sets en emballage individuel stérile /
Box of 5 sets in individual sterile package

PS4341533 : Boîte de 4 sets en emballage individuel stérile /
Box of 4 sets in individual sterile package

Dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec / *In their original packaging, in a cold and dry place*



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 aiguille triple biseau en acier inoxydable / *a triple bevelled needle in stainless steel*
- une tubulure d'aspiration en polyéthylène / *a suction pipe in polyethylene*
- un bouchon en SEBS / *a cap in SEBS*
- pour la référence PS4341533 : un robinet monté entre l'aiguille de ponction et le bouchon qui permet soit l'aspiration soit le rinçage des follicules / *for the reference PS4341533 : a 3-way valve mounted between the puncture needle and the tap which allows either suction or rinsing of follicles.*

Utilisation / Use

Le set de ponction d'ovocytes permet de réaliser une ponction échoguidée des follicules ovariens dans l'objectif d'une fécondation in vitro. La présence du robinet permet, en plus, soit l'aspiration soit le rinçage des follicules au cours du processus de ponction / *The oocytes puncture set allows to realise an echoguided puncture on ovarian follicles in order to realise an in vitro fertilisation. The presence of the 3-way valve allows too either suction or flushing of follicles during puncturing process.*

Marquage CE / EC marking :

Classe / <i>Class</i>	IIa / <i>IIa</i>
Attestation CE / <i>EC attestation</i>	n°9161
Validité / <i>Validity</i>	30/06/2018