

Kit BASICS 3 instrumentos, esterilizado

Ficha técnica - Dispositivo médico

1. Informações administrativas sobre a empresa

Data de emissão: 27/05/2025

1.1	Nome: Hygitech SAS	
1.2	Endereço completo: 55 Avenue Foch, 75116 Paris, França	Telefone: +33 1 48 01 32 89 Fax: +33 1 48 01 32 80 E-mail: info@hygitech.fr Site: www.hygitech.fr
1.3	Informações de contacto Materiovigilância : Said BOUTOUGHMAS	Telefone: +33 1 45 91 31 82 Fax: +33 1 48 65 67 23 E-mail: qualite@hygitech.fr

2. Informações sobre o equipamento

2.1	Nome comercial: Kit de 3 instrumentos, esterilizado
2.2	Classe do DM: Classe I ESTÉRIL Diretiva Europeia: UE 2017/745 de acordo com o Anexo n.º XI, parte A Organismo notificado: 1639 SGS BELGIUM Data do primeiro lançamento no mercado da UE: 2019_01 Fabricante: HYGITECH
2.3	Descrição do produto: O conjunto de 3 instrumentos mais popular está de volta numa versão ainda mais económica! Embalado com 400 peças, permite-lhe obter poupanças substanciais Ideal para procedimentos curtos ou consultas de controlo. Embalado em papel/película plástica transparente para identificação rápida do conteúdo. Inclui: • 1 espelho com espátula de mistura • 1 pinça • 1 sonda dupla • São 5 instrumentos no total! 

2.4	Embalagem: <table border="1" style="width: 100%; height: 40px; background-color: #ff4500;"></table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 25%;">HY- 130014</td> <td style="width: 50%;">Caixa com 400 unidades Caixa de 400 unidades</td> <td style="width: 25%;">Caixa de 400 unidades</td> </tr> </table>			HY- 130014	Caixa com 400 unidades Caixa de 400 unidades	Caixa de 400 unidades																					
HY- 130014	Caixa com 400 unidades Caixa de 400 unidades	Caixa de 400 unidades																									
	Rotulagem: Desconhecida																										
2.8	Composição do produto, dimensões e acessórios: <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr style="background-color: #ff4500; color: white;"> <th style="width: 33%;">Elementos</th> <th style="width: 33%;">Material</th> <th style="width: 34%;">Dimensões</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pair of tweezers</td> <td>Aço inoxidável</td> <td>L: 14,5 cm / 10,3 g</td> </tr> <tr> <td>Espelho bucal com espátula misturadora</td> <td>PP</td> <td>L: 16,5 cm, ângulo: 30°, diâmetro 20 mm / 6,4 g</td> </tr> <tr> <td>Sonda</td> <td>Aço inoxidável</td> <td>L: 18 cm / 3,4 g</td> </tr> <tr> <td>Saco esterilizado</td> <td>Papel</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%;"> <tr style="background-color: #ff4500; height: 20px;"></tr> <tr> <td style="width: 60%;">Látex</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☐ SIM</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">☒ NÃO</td> </tr> <tr> <td>Ftalatos (DEHP)</td> <td style="text-align: center;">☐ SIM</td> <td style="text-align: center;">☒ NÃO</td> </tr> <tr> <td>Produtos de origem animal ou biológica</td> <td style="text-align: center;">☐ SIM</td> <td style="text-align: center;">☒ NÃO</td> </tr> </table>			Elementos	Material	Dimensões	Pair of tweezers	Aço inoxidável	L: 14,5 cm / 10,3 g	Espelho bucal com espátula misturadora	PP	L: 16,5 cm, ângulo: 30°, diâmetro 20 mm / 6,4 g	Sonda	Aço inoxidável	L: 18 cm / 3,4 g	Saco esterilizado	Papel		Látex	☐ SIM	☒ NÃO	Ftalatos (DEHP)	☐ SIM	☒ NÃO	Produtos de origem animal ou biológica	☐ SIM	☒ NÃO
Elementos	Material	Dimensões																									
Pair of tweezers	Aço inoxidável	L: 14,5 cm / 10,3 g																									
Espelho bucal com espátula misturadora	PP	L: 16,5 cm, ângulo: 30°, diâmetro 20 mm / 6,4 g																									
Sonda	Aço inoxidável	L: 18 cm / 3,4 g																									
Saco esterilizado	Papel																										
Látex	☐ SIM	☒ NÃO																									
Ftalatos (DEHP)	☐ SIM	☒ NÃO																									
Produtos de origem animal ou biológica	☐ SIM	☒ NÃO																									
2.9	Campo - Indicações: Desconhecido																										
3. Método de esterilização																											
	Estéril: SIM Método de esterilização: Óxido de etileno (EO)																										
4. Condições de armazenamento																											
	Condições normais de armazenamento: O produto deve ser armazenado numa sala não tóxica com uma taxa de humidade inferior a 80% e equipada com um sistema de ventilação Precauções especiais: N/A Prazo de validade: 3 anos Presença de indicadores de temperatura: NÃO																										
5. Segurança na utilização																											
5.1	Segurança técnica: N/A																										
5.2	Biossegurança: N/A																										
6. Conselhos de utilização																											
	Consulte o manual para obter mais informações sobre as instruções de utilização, indicações, precauções e contra-indicações																										
7. Informações adicionais sobre o produto																											
	Uso único: SIM																										
8. Documentos relacionados																											
	Desconhecido																										