

FICHE TECHNIQUE

HYGIENE ET
ASEPTIE

HABILLAGE

RÉF : HA-HAB-01

1 – COMPOSITION DU NÉCESSAIRE DE SOINS

- 2 Masques type II
- 1 Charlotte
- 1 Blouse de soins
- 1 Paire de gants Nitrile Manchettes Retournées Taille 7 / 8

2 – CONSEILS D'UTILISATION

Indications

Nécessaire de soins « Hygiène » préconisé pour la protection de l'opérateur et du patient lors d'un soin nécessitant d'être en stérile. Ce nécessaire de soins est un complément à d'autres composants pour la réalisation du soin.

Précautions d'emploi

Ce nécessaire ne doit être utilisé que par un personnel médical compétent. Consulter la notice d'utilisation disponible dans chaque conditionnement/boîte. Les composants à usage unique ne doivent pas être réutilisées (peut entraîner un risque infectieux). Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (perte de l'assurance de la stérilité). Si vous constatez le moindre signe d'anomalie, n'utilisez pas le set et remplacez- le par un nouveau. Il est de la responsabilité de l'utilisateur de vérifier ces paramètres avant l'utilisation.



FICHE TECHNIQUE

HYGIENE ET
ASEPTIE

HABILLAGE

RÉF : HA-HAB-01

3 – CONDITIONNEMENT

RÉFÉRENCES	CONDITIONNEMENT	BOITE	CARTON
HA-HAB-01	Blister	N/A	25 unités 38,8 x 38,7 x 26,9 cm

4 – ETIQUETAGE

Sur chaque unité sont inscrits : la référence, le numéro de lot et la date de péremption
 Conforme à la norme NF EN ISO 15223-1 : 2021 « Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux. »

5 – STÉRILISATION

Mode de stérilisation : consulter l'emballage des composants
 Ne pas re- stériliser

6 – CONDITION DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage : Température de stockage entre 5° et 40° C.
 Stockage à l'abri de l'humidité et de la lumière
 Durée de vie : Maximum 3 ans ou la durée de vie du composant ayant la durée de vie la plus courte.



7 – RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS DE L'ASSEMBLEUR

Nom	Innoset
Lieu de l'assemblage	ZI La Masquère, 840, Rue de l'Hers, 31750 ESCALQUENS
Siège social	75, rue Cuvier - 69 006 LYON
Coordonnées du correspondant matériovigilance	Arnaud TREVE : atreve@innoset-kelis.com
Certificat qualité	ISO 13485 : 2016 délivré par le GMED n°0459
Directive de l'UE applicable	93/42/CEE modifiée par la directive 2007/47/CE

8 – INFORMATIONS SUR LE NÉCESSAIRE DE SOINS

Dénomination commerciale	Habillage
Référence	HA-HAB-01
Date de 1^{ère} mise sur le marché dans l'UE	10/2019