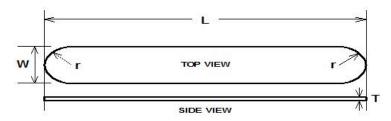
## **GOODWOOD MEDICAL CARE LTD**

1-2 Floor 3-91 Jiulicun, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian, China. 116100

## Fiche technique - Dispositif Médical

Informations complétées en date du :COMED1115(2510600) Complété par :Service qualité



| Informations administratives                           |   |               |                            |  |
|--|---|---------------|----------------------------|--|
| Nom du fabricant                                       | GOODWOOD MEDICAL CARE LTD.  |               |                            |  |
| Adresse complète                                       | 3-919 Jiulicun, Yongzheng<br>Street, Jinzhou District,<br>Dalian, China. 116100                           | Tél.          | 86-411-87857288            |  |
|  |   | Fax           |                            |  |
|  |   | e-mail        | Sales1@dl-goodwood.com     |  |
|  |   | Site internet | www.dl-goodwood.com        |  |
|  |   | SRN           | CN-MF-000016564            |  |
| Nom du représentant dans la CEE                        | CMC Medical Devices & Drugs S.L.  |               |                            |  |
| Adresse complète                                       | C/ Horacio Lengo No18, CP<br>29006, Málaga, Espagne   | Tél.          | +34 951214054              |  |
|  |   | Fax           |                            |  |
|  |   | e-mail        | info@cmcmedicaldevices.com |  |
|  |   | Site internet |                            |  |
|  |   | SRN           | ES-AR-000000293            |  |
| Informations sur le dispositif                         |   |               |                            |  |
| Dénomination commune                                   | Abaisse-langue en bois  |               |                            |  |
| Dénomination commerciale                               | abaisse-langue en bois pour bébé  |               |                            |  |
| Référence catalogue                                    | COMED1115(REF2510600)   |               |                            |  |
| IUD-ID de base   | 697312826GW010DT  |               |                            |  |
| Classe du DM   | Classe I Règle 5, sous-paragraphe 5.1.1, tiret 1  |               |                            |  |
| Règlementation applicable                              | conformément à l'annexe VIII du règlement UE 2017/745(MDR)  |               |                            |  |
| Numéro de l'organisme notifié (si applicable)          | N/A   |               |                            |  |
| Description du DM                                      | abaisse-langue en bois 115*15*1.5mm   |               |                            |  |
| Caractéristiques techniques                            | Matériau : Bois de bouleau, bord lisse<br>L(longueur):115±2mm L(largeur):15±1.5mm T(épaisseur):1.5±0.15mm |               |                            |  |
| Conditionnement/Emballage                              | 250pcs/boîte 20boîtes/carton  |               |                            |  |
| Composition du dispositif                              | bois  |               |                            |  |
| Réutilisable (Oui/Non)                                 | Non   |               |                            |  |
| Méthode de nettoyage et désinfection (si réutilisable) | N/A   |               |                            |  |
| Températures min/max                                   | Température ambiante  |               |                            |  |

## GOODWOOD MEDICAL CARE LTD

1-2 Floor 3-91 Jiulicun, Yongzheng Street, Jinzhou District, Dalian, China. 116100

| supportées                                      |  |
|---|--|
| Poids net (g)                                   | 7500   |
| Dimensions LxlxH (mm)                           | 460*237*155  |
| Accessoires                                     | N/A  |
| Domaine d'utilisation                           | pour usage clinique ou hospitalier, Site actif: Cavité orale   |
| Indication d'utilisation                        | Demander au patient d'ouvrir la bouche, l'examinateur tient le menton du patient avec la main gauche, tient une extrémité de l'abaisseur avec la main droite, utilise l'autre extrémité de l'abaisseur pour appuyer sur la partie 2/3 de la langue à des fins d'examen avec une force appropriée pour éviter les vomissements. Jeter après un usage unique, article jetable. |
| Procédé de stérilisation (si DM fourni stérile) | N/A  |
| Péremption (si applicable)                      | 60mois   |
| Méthode de destruction                          | N/A  |
| Conditions de stockage (si applicable)          | doit être stocké dans un local ventilé et sec, dont l'humidité relative est inférieure à 80 %.   |
| Température de stockage (si applicable)         | Température ambiante   |
| Incompatibilité chimique                        | N/A  |
| Contre-indications                              | Usage unique, pas d'usage secondaire   |
| Population cible                                | Nourrisson   |
| Autres informations                             |  |