

- Classement du dispositif : Classe I*
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0707667V
- Code GMDN : 15559

Règle appliquée (annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non chirurgical
- Non Actif diagnostique
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical

<i>Description générale</i>	Urinal en plastique pour homme avec poignée sans bouchon	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Mono patient pendant l'utilisation
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique uniquement, pas à air chaud
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le HDPE ou détergent
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyéthylène HDPE comme le chlorure de thionyle	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Bouchon (16 200 22B)
<i>Matières</i>	En polyéthylène haute densité HDPE translucide	
<i>Contient du Latex</i>	Non	
<i>Rohrs</i>	Certificat de fabrication	
<i>Étiquetage</i>	Oui	Désignation ; référence , type, mode d'emploi, CE, nom. Impression sur l'étiquette et sur le dispositif pour nom et CE et recyclage possible.
<i>Emballage</i>	Oui	Par sachet plastique non scellé
<i>Stockage particulier</i>	Non	Sec et propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte à moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Nom, référence, CE et recyclage
<i>Références</i>	16 200 22	
<i>Désignation</i>	Urinal homme	
<i>Dimensions Lo x La x H(mm)</i>	270 x 120 x 160	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 120 Min = - 110	
<i>Épaisseur (mm)</i>	2	
<i>Poids net (g)</i>	83	
<i>Capacité (ml)</i>	1000	
<i>Graduation (ml)</i>	100	
<i>Couleurs</i>	Translucide	
<i>Utilisation</i>	Permet le recueillement des urines de l'homme en position semi-couché si nécessaire	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un urinal propre (utilisation uni-personnelle) et installer sur la verge. La capacité indiquée n'a pas de caractère de mesure. Fermer le bouchon pour éviter les odeurs ou vider le dans les toilettes.	
<i>Précaution d'emploi</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une même personne pendant son utilisation. Ne pas rentrer la verge entièrement dans l'urinal. Ne pas attendre que l'urinal soit plein pour le changer. Bien nettoyer après vidange. Ne doit pas être utilisé par plusieurs personnes en même temps. Dans le cas d'une utilisation par plusieurs personnes sans nettoyage risque de contaminations croisées.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers si nettoyé avant	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/oui	
<i>PHTALATES</i>	Non	
<i>Données de sécurités</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	

*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe I mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998