



PAMA MANUFACTURING

12760 Boul. Henri-Fabre, Mirabel QC J7N 0A6

Tel: 450-431-5353

Fax: 450-431-0313

I- Description du produit

Product's description

I/1	Numéro de catalogue: <i>Part number</i>	LG-1046-R1		
I/2	Description général: <i>General description</i>	Gel pour ultrasons <i>Ultrasound gel</i>		
I/3	Classe de risque <i>Risk class</i>	II		
I/4	Homologation S. Canada <i>Health Canada's licence</i>	106228		
I/5	Type produit <i>Product type</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Stérile <input type="checkbox"/> Non Stérile		
I/6				
I/7	Design:	Contenu: <i>Content</i>	1.0 Gelée à ultrason 20g (Parker) <i>Ultrasound gel 20g, Parker</i>	
		Dimensions de l'emballage: <i>Packaging size</i>	Peel Pouch 4" x 9"	
		Dimensions boîte de carton <i>Box size</i>	<input checked="" type="checkbox"/> 12" x 9" x 6" <input type="checkbox"/> 12" x 9" x 9" <input type="checkbox"/> 23½" x 15½" x 14"	
		Unités par boîte <i>Units per case</i>	50	

II- Description de l'utilisation et de l'opération du dispositif

Description of the use and operation of the device

II/1	Application : <i>Intended use</i>	Radiologie <i>Radiology</i>
II/2	Utilisateur : <i>User</i>	Personnel médical seulement <i>Medical staff only</i>
II/3	Conditions médicales: <i>Medical condition</i>	Non applicable <i>Not applicable</i>
II/4	Instruction d'utilisation: <i>Instruction</i>	Suivre la procédure établie et approuvée par votre hôpital <i>Follow established procedures and approved by your hospital</i>
II/5	Entreposage : <i>Stockage</i>	Gardez scellé dans l'emballage d'origine dans des conditions normales, à l'abri de la lumière. <i>Keep sealed in the original packaging under normal conditions, sheltered from light.</i>
II/6	Volume d'amorçage : <i>Priming volume</i>	N/A
II/7	Pression maximum : <i>Maximum pressure</i>	N/A

III- Composition

III/1	Composition des matières premières: <i>Composition of raw materials</i>	1.0 Gelée à ultrason 20g (Parker) <i>Ultrasound gel 20g, Parker</i>	Base d'eau <i>Water based</i>	Pays d'origine : États-Unis <i>Country of origin : USA</i>
III/2	Dispositif ayant une drogue <i>Device with a drug</i>	Pas applicable <i>Not applicable</i>		
III/3	Sans latex <i>Latex free</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No		
III/4	Sans DEHP <i>DEHP free</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Oui / Yes <input type="checkbox"/> Non / No		

IV- Attention particulière

Particular attention



PAMA MANUFACTURING

12760 Boul. Henri-Fabre, Mirabel QC J7N 0A6

Tel: 450-431-5353

Fax: 450-431-0313

IV/1	Condition spéciale pour l'utilisation : <i>Special Condition for use</i>	<p>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Stérile seulement si l'emballage est intact et fermé - <i>Ne pas utiliser sans l'ordonnance d'un médecin</i></p> <div style="display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-left: 10px;">STERILE EO</div> </div> <p><i>Do not use if product is damaged or not sealed. Sterile only if packaging is not damaged and closed. - Do not use without the order of a physician</i></p>
-------------	--	---

V- Procédés de fabrication

V/1	Type de fabrication <i>Manufacturing type</i>	Assemblage et conditionnement en salle blanche <i>Assembly and packaging in clean room</i>	
V/2	Emballage primaire: <i>Primary packaging</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Enveloppe "Peel Pouch" <i>Peel pouch</i>	Enveloppe Tyvek conforme ISO 11607-1:2006 <i>Tyvek pouch compliant ISO 11607-1: 2006</i>
		<input type="checkbox"/> Polybag avec perforation <i>Polybag with perforation</i>	Sac de polyéthylène à perforation sur le côté droit <i>Polyethylene bag with perforation on the right side</i>
		<input type="checkbox"/> Headerbag	Sac en polyéthylène hermétique avec bande Tyvek conforme ISO 11607-1:2006 <i>Sealed polyethylene bag with Tyvek strip compliant ISO 11607-1: 2006</i>
		<input type="checkbox"/> Sac refermable (Non-stérile) <i>Closable bag (non-sterile)</i>	Sac de polyéthylène refermable de type « Ziploc » <i>Closable polyethylene bag, "Ziploc" type</i>
V/3	Méthode de stérilisation: <i>Sterilization method</i>	Gaz Oxyde d'éthylène (EtO) <i>Ethylene Oxide gaz (EtO)</i>	
	Durée de vie <i>Shelf life</i>	3 ans ou date d'expiration la plus courte <i>3 years or shortest expiry date</i>	

Révision <i>Revision</i>	Date <i>Date</i>	Description du changement <i>Description of the modification</i>
00	02 Nov 2021	Création de la fiche technique <i>Creation of the data sheet</i>