

DESIGNATION / *DESIGNATION* :

SONDE DE PRELEVEMENT HISTOLOGIQUE / HISTOLOGICAL SAMPLING PROBE

NOM COMMERCIAL / *TRADE NAME*:

ENDOBIOPS

Informations fabricant / Manufacturer information


- Adresse / Address:
PRINCE MEDICAL - ZA La Sente Du Moulin - 60530 Ercuis - FRANCE

- Certification qualité / Quality certification:
 Référentiels / *Referential* : NF EN ISO 13485 :2016
 Organisme notifié / *Notified Body* : Gmed-0459
 N° de certificat / *Certificate No* : 10229
 Validité / *Validity* : 30/12/2020

Références et caractéristiques / References and characteristics

Références <i>References</i>	Nom Commercial <i>Trade name</i>	Dénomination <i>Denomination</i>	Diamètre <i>Diameter</i> (CH / mm)	Longueur <i>Length</i> (cm)
PS1200923	ENDOBIOPS STANDARD	Sonde de prélèvement histologique standard CH9 <i>Histological sampling probe standard CH9</i>	CH9 / 3	23
PS1210626	ENDOBIOPS MINI	Sonde de prélèvement histologique mini <i>Histological sampling probe mini</i>	CH6 / 2	27
PS1220627	ENDOBIOPS COURBE	Sonde de prélèvement histologique courbe <i>histological sampling probe curved</i>	CH6 / 2	27
PS3490923	ENDOBIOPS PLUS	Sonde de prelevemenet histologique plus <i>Histological sampling probe plus</i>	CH9 / 3	23



Usage unique / <i>Single use</i> Stérile / <i>Sterile</i> Mode de stérilisation / <i>Sterilization method</i> Durée de vie / <i>Shelf life</i> Présence de Latex / <i>Contains Latex</i> Conditionnement / <i>Packaging</i> Stockage / <i>Storage</i>	Oui / <i>Yes</i> Oui / <i>Yes</i> Oxyde d'éthylène / <i>Ethylene oxide</i> 5 ans / <i>5 years</i> Non / <i>No</i> Boîte de 25 unités en emballage individuel stérile / <i>Box of 25 units in individual sterile package</i> Dans leur boîte d'origine dans un endroit frais et sec / <i>In their original packaging, in a cold and dry place</i> 
---	---

Principaux éléments constitutifs et nature des matériaux / Principal components and nature of the materials

Le dispositif est composé de / The device is composed of :

- une gaine en polypropylène / *a sheath in polypropylene*
- un piston en résine d'acétal / *a piston in acetal resin*
- un joint en polyéthylène / *a seal in polyethylene*

Utilisation / Use

L'ENDOBIOPS STANDARD permet d'effectuer des prélèvements histologiques de l'endomètre / *The ENDOBIOPS STANDARD allows histological samplings of the endometrium.*

L'ENDOBIOPS MINI permet d'effectuer des prélèvements histologiques de l'endomètre chez les patientes présentant un col utérin ou un canal cervical étroit et chez les patientes post-ménopausées / *The ENDOBIOPS MINI allows histological samplings of the endometrium for the patients showing a narrow cervix or a narrow cervical canal and on post menopausal patients.*

L'ENDOBIOPS COURBE permet d'effectuer des prélèvements d'un côté latéral de l'endomètre et chez les patientes présentant un utérus de forme non conventionnelle / *The ENDOBIOPS CURVED allows performing histological samplings on a lateral side of the endometrium and on patients showing an uterus of non-conventional form.*

L'ENDOBIOPS PLUS permet d'améliorer la qualité du prélèvement et/ou de faire deux prélèvements distincts / *The ENDOBIOPS PLUS allows to improve the quality of the sampling and/or to perform two different samplings.*

Marquage CE / EC marking :

Référentiel / *Standard*

Classe / *Class*

Attestation CE / *EC attestation*

Validité / *Validity*

MDD

I Stérile / *I Sterile*

n°26672

26/05/2024