



Diadice
Médical

FICHE TECHNIQUE
FILTRES A USAGE UNIQUE



Filtre à usage
unique papier pour
bocal de sécurité
- *Dexther* -

Filtres à usage unique papier – Dexther - :

Le filtre à usage unique pour bocal de sécurité de régulateur de vide est destiné à empêcher les aérosols générés lors de l'aspiration médicale des liquides de pénétrer dans le régulateur de vide et le réseau central.



Poids	65 g/m ² ± 4
Epaisseur	170 µm ± 20
Rétention micrométrique	7 à 10 µ
Porosité à l'air 20cm/s	350 mm ± 30 H ₂ O
Filtration Y (pour 100ml d'eau)	13 s ± 2
Résistance humide	> 0,40 kg/cm
Teneur en cendre après calcination	< 0,16 %

Spécifications

Garantie contact alimentaire.

Equivalence Whatman 93.

Velin pour analyses qualitatives. Utilisé pour une filtration générale de laboratoire dans les universités, les écoles, les centres hospitaliers, les laboratoires de recherche, alimentaires et pharmaceutiques et pour les sucreries.

Filtration courante.

Disponible en disque à plat ou plissé.

L'information fournie dans ce document ne doit pas être interprétée comme une garantie.

Tous les utilisateurs sont responsables pour s'assurer qu'il convient à leurs besoins, environnement et utilisation finale.

Entretien :

Matériel à usage unique : remplacer après chaque utilisation.

Conditionnement :

En boîte de 100 pièces.

REFERENCE	DESIGNATION
DX130201/L	Lot de 100 filtres papier à usage unique antibactériens papier pour bocal de sécurité

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat N°:
258999-2018-CE-FRA-NA-PS

Project N°.:
PRJC-568307-2017-MSL-FRA

Fin de validité au:
26 Juin 2023

Ceci certifie que le système de management de

DEXTHER

35 allée des platanes Z.A.
77100 MEAUX
France

Pour la conception, le développement, la fabrication et le contrôle/test final du groupe de produits :

Dispositif pour fluides médicaux

A été évalué selon

la procédure d'évaluation de la conformité décrite dans l'Article 11.3.a et l'Annexe II exceptée la section 4 (Module H) de la Directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, modifiée

Et a été jugé conforme

De plus amples détails sur le(s) produit(s) et les conditions de certification sont donnés ci-dessous

Lieu et Date:
Høvik, 28 Juin 2018



Pour:
DNV GL NEMKO PRESAFE AS



Mariann Jeremiassen

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat N°:
258999-2018-CE-FRA-NA-PS

Project N°.:
PRJC-568307-2017-MSL-FRA

Fin de validité au:
26 Juin 2023

Jurisdiction

L'application de la Directive Européenne 93/42/EEC du 14 juin 1993, adoptée comme "Forskrift for Medisinsk Utstyr" par le Ministère Norvégien de la Santé et des Affaires Sociales.

Historique:

Revision	Description	Date d'émission
	Certificat original	2018-06-26

Products covered by this Certificate:

Description du dispositif	Nom du dispositif	Classe
Débitmètre avec accessoires	- Humidificateur: Modèles 010250A, 010250B, 010250C, 010250D, 011250A, 011250B, 011250C, 011250D - Flexible d'alimentation: Modèles 20100, 20150, 20200, 20300, 20500, 20X00, 30100, 30150, 30200, 30300, 30500, 30X00, 40100, 40150, 40200, 40300, 40500, 40X00 - Embouts à Oxygène: Modèles EMB02 AF, EMB02 AFC - Embouts à Air: Modèles EMBAIRM AF, EMBAIRM AFC - N2O Tip: Modèles EMBPA AF, EMBPA AFC - Embouts AFNOR: Modèles EMAO2, EMAAM	IIb
Contrôleurs d'aspiration avec accessoires	- Régulateurs de vide: Modèles 031X1A00, 032X1A00, 033X1A00, 031X3A00, 31X3A00/500, 032X3A00, 032X3A00/500, 033X3A00, 033X3A00/500, 031Z3A15, 031Z3A15/500, 032Z3A15, 032Z3A15/500, 033Z3A15, 033Z3A15/500, 231X1A00, 232X1A00, 233X1A00, 231X3A00, 231X3A00/500, 232X3A00, 232X3A00/500, 233X3A00, 233X3A00/500 - Bocal de sécurité: Modèles 020100, 020200, 021100,	IIa



Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat N°:
258999-2018-CE-FRA-NA-PS

Project N°:
PRJC-568307-2017-MSL-FRA

Fin de validité au:
26 Juin 2023

	021150 • Flexible d'alimentation: Modèles 50100, 50150, 50200, 50300, 50500, 50X00 • Embout: Modèles EMBVID AF, EMBVID AFC • Embout AFNOR: Modèle EMAV	
--	--	--

La liste complète des dispositifs est déposée auprès de l'organisme notifié

Site couvert par le certificate :

DEXTHER	35 allée des platanes Z.A., 77100, MEAUX, France
---------	--

Certificat CE

Certificat d'Assurance Qualité

Certificat N°:
258999-2018-CE-FRA-NA-PS

Project N°:
PRJC-568307-2017-MSL-FRA

Fin de validité au:
26 Juin 2023

Termes et conditions

Ce certificat est soumis aux conditions suivantes :

- Tout fabricant (voir 2001/95/CE pour une définition précise) est responsable du dommage causé par un défaut de son produit conformément à la directive 85/374/CEE relative à la sécurité générale des produits.
- Le certificat est valable uniquement pour les produits et/ou les sites de fabrication susmentionnés
- Le fabricant doit remplir les obligations du système qualité approuvé et le maintenir de sorte à ce qu'il reste adéquat et efficace.
- Le fabricant doit informer Presafe de toute intention de modification du système qualité. Presafe évaluera les changements et jugera si le certificat reste valide.
- Des audits périodiques seront réalisés afin de vérifier que le fabricant maintient et applique le système qualité. Presafe se réserve le droit d'effectuer des audits inopinés.

Ce certificat peut être déclaré invalide pour :

- Des modifications du système qualité affectant la production
- Des audits périodiques non réalisés dans les délais requis

Déclaration de conformité et marquage du produit

Quand les conditions susmentionnées sont remplies, le fabricant peut établir une déclaration de conformité CE et apposer légalement le logo CE suivi du numéro d'identification de l'organisme notifié Presafe.

Fin du Certificat