

<b>VBM Medizintechnik Assurance Qualité</b>	<b>Liste des dispositifs médicaux VBM contenant du PVC et imposés à l'étiquetage selon Directive 93/42/CEE</b>	Date: 16.12.2011 Edition: 5 Page: 1 de 3
---	--	--

La liste ci-dessous représente un sommaire des dispositifs médicaux VBM qui contiennent des phtalates et sont imposés à être étiquetés selon Directive 93/42/CEE.

A ce jour, quelques dispositifs VBM contiennent les phtalates DEHP (phtalate de bis(2-éthylhexyle)) et DBP (phtalate de dibutyle). Les dispositifs VBM imposés à l'étiquetage selon directive 93/42/CEE sont marqués par les sigles ci-dessous :



**Avertissement:**

Les dispositifs ci-dessous contiennent des phtalates. Des expérimentations animales ont prouvés que les phtalates ont un potentiel toxique sur la reproduction. Si l'on tient compte de l'état actuel de la science, lors d'une exposition de longue durée, on ne peut pas exclure de risque pour les bébés et les enfants mâles. Donc des dispositifs médicaux contenant des phtalates ne doivent être utilisés que temporairement pour les femmes enceintes ou allaitant, les bébés ainsi que les enfants.

**Tableau 1:** Dispositifs médicaux contenant des phtalates avec obligation de marquage

REF	Dispositif	Phthalate
32-02-002-1	Tube Laryngé LT-D, taille 2 (boîte de 10)	DEHP
32-02-025-1	Tube Laryngé LT-D, taille 2,5 (boîte de 10)	DEHP
32-02-003-1	Tube Laryngé LT-D, taille 3 (boîte de 10)	DEHP
32-02-004-1	Tube Laryngé LT-D, taille 4 (boîte de 10)	DEHP
32-02-005-1	Tube Laryngé LT-D, taille 5 (boîte de 10)	DEHP
32-02-102-1	Tube Laryngé LT-D, taille 2 (boîte de 1)	DEHP
32-02-125-1	Tube Laryngé LT-D, taille 2,5 (boîte de 1)	DEHP
32-02-103-1	Tube Laryngé LT-D, taille 3 (boîte de 1)	DEHP
32-02-104-1	Tube Laryngé LT-D, taille 4 (boîte de 1)	DEHP
32-02-105-1	Tube Laryngé LT-D, taille 5 (boîte de 1)	DEHP
32-02-209-1	Kit LT-D d'urgence	DEHP
32-06-003-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 3 (boîte de 10)	DEHP
32-06-004-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 4 (boîte de 10)	DEHP
32-06-005-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 5 (boîte de 10)	DEHP
32-06-103-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 3 (boîte de 1)	DEHP
32-06-104-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 4 (boîte de 1)	DEHP
32-06-105-1	Tube Laryngé LTS-D, taille 5 (boîte de 1)	DEHP
32-06-209-1	Kit LTS-D d'urgence	DEHP
80-12-010	Ballon réservoir usage unique, 2600 ml	DEHP
80-12-015	Ballon réservoir usage unique, 1800 ml	DEHP
80-12-020	Ballon réservoir usage unique, 600 ml	DEHP
20-10-666	Tube d'admission pour air comprimé	DEHP

<b>VBM Medizintechnik Assurance Qualité</b>	<b>Liste des dispositifs médicaux VBM contenant du PVC et imposés à l'étiquetage selon Directive 93/42/CEE</b>	Date: 16.12.2011 Edition: 5 Page: 2 de 3
---	--	--

Les dispositifs ci-dessous représentent un kit de différent composants dont un ou plusieurs contiennent des phthalates. Ces composants sont étiquetés par le sigle imposé par directive 93/42/CEE.

**Tableau 2:** Dispositifs médicaux avec composants contenant des phthalates et imposés au marquage

REF	Dispositif	Composant contenant des phthalates et marqué respectivement	Phthalate
30-65-001	Sacoche pour ventilation LT-D	32-02-003-1, 32-02-004-1, 32-01-005-1 LT-D taille 3 à 5	DEHP
30-65-002	Sacoche pour ventilation LTS-D	32-06-003-1, 32-06-004-1, 32-06-005-1 LTS-D taille 3 à 5	DEHP
30-70-001	Oxysafety Standard	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
30-75-001	Oxysafety Standard	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
30-75-020	Poche avec accessoires pour Oxysafety	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
30-80-001	Sacoche d'urgence Standard	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
30-80-003	Sacoche d'urgence Standard	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
80-10-161	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
80-10-261	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-262	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-290	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-290-F	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-291	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-295	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-296	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
80-10-361	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-390	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-390-F	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-390S1	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-390S2	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-390S3	Insufflateurs – set pour bébés avec PEEP	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-391	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-392	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
80-10-395	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP

<b>VBM Medizintechnik Assurance Qualité</b>	<b>Liste des dispositifs médicaux VBM contenant du PVC et imposés à l'étiquetage selon Directive 93/42/CEE</b>	Date: 16.12.2011 Edition: 5 Page: 3 de 3
---	--	--

REF	Dispositif	Composant contenant des phtalates et marqué respectivement	Phtalate
80-10-396	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
82-10-190	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-190-F	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-190S1	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-191	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-191-F	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-195	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-196	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
82-10-290	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
82-10-290-F	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
82-10-291	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
83-10-191	Insufflateurs	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-190	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-190-F	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-191	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-191-F	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-194	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-194-F	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-195	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-196	Insufflateurs – set pour adultes	80-12-010 Ballon réservoir	DEHP
85-10-290	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-290-F	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-291	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-295	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-295-F	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-296	Insufflateurs – set pour enfants	80-12-015 Ballon réservoir	DEHP
85-10-390	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
85-10-390-F	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
85-10-391	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
85-10-395	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP
85-10-396	Insufflateurs – set pour bébés	80-12-020 Ballon réservoir	DEHP