

## CENDER'S



2

### 1- FABRICANT

#### DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand - 93320 Les Pavillons sous Bois

Tél. : 01 48 02 61 63 / Fax : 01 48 02 61 71

E-mail : [infos@derm-tech.com](mailto:infos@derm-tech.com)

Site Internet : [www.derm-tech.com](http://www.derm-tech.com)

#### Correspondant matériovigilance

Nohaman Jendoubi

Tél : 01 48 02 61 63

Fax : 01 48 02 61 71

E-mail : [nohaman@derm-tech.com](mailto:nohaman@derm-tech.com)

### 2- INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

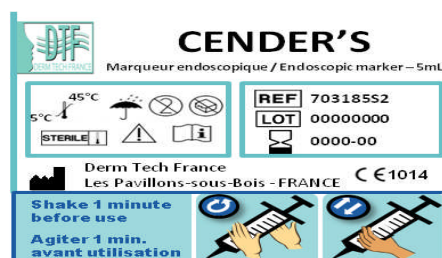
Dénomination commerciale :



**Cender's**

Tatouage endoscopique – 5 ml.

Pigment stérile pour endopigmentation.

Suspension de charbon de tourbe à 10% dans l'eau PPI.



Référence	Conditionnement
<b>703185S</b>	<p><b>Emballage individuel :</b> Flacon verre type antibiotique de 5 mL dans sachet plastique</p> <p><b>Conditionnement :</b> Boîte cartonnée de 10 flacon</p> 
<b>703185S2</b>	<p><b>Emballage individuel :</b> Seringue médicale de 5 mL dans sachet autocollant le tout dans un étui plastique</p> <p><b>Conditionnement :</b> Boîte à ouverture facile en distributeur contenant 10 seringues</p> 

**Composition :**

Eau PPI, Charbon de Tourbe.

**Présence de :**

Latex : ☐ Oui ☒ Non  
Produit d'origine animale : ☐ Oui ☒ Non  
PVC : ☐ Oui ☒ Non  
Phtalate et DEHP : ☐ Oui ☒ Non

**Stérilité :**

Stérile : ☒ Oui ☐ Non  
Mode de stérilisation : Autoclave  
Nombre d'utilisations : Usage Unique

**Conservation :**

Conditions de conservation: Température ambiante contrôlée (5-45°C)  
Tenir à l'abri de la lumière et de l'humidité  
Durée de péremption : 3 ans

**Autres données :**

Classement GMDN : Non disponible  
Présence d'un code barre : ☐ Oui ☒ Non  
Référentiel utilisé : ☐ HIBC ☐ GS1-128  
Avec les informations :  
Référence : ☐ Oui ☒ Non  
N° de lot : ☐ Oui ☒ Non  
Date de péremption : ☐ Oui ☒ Non

**Utilisation :**

Sécurité d'utilisation : Cf. Notice  
Conseils d'utilisation (mode d'emploi, précaution et contre-indications) : Cf. Notice  
Indications (destination marquage CE) : Cf. Notice

**Fabricant :**

Fabricant : Derm Tech France  
Pays : France

**Marquage CE**

Marquage CE accordé par IEE, N° d'organisme : 1014  
Selon la directive Européenne 93/42/CEE et ses amendements  
Produit de classe II b, selon la règle 5

## CENDER'S



2

### 1- DISTRIBUTOR

#### DERM TECH FRANCE

210 Avenue Aristide Briand - 93320 Les Pavillons sous Bois

Tel.: 01 48 02 61 63 / Fax: 01 48 02 61 71

E-mail: [infos@derm-tech.com](mailto:infos@derm-tech.com)

Site Internet : [www.lifeurope.com](http://www.lifeurope.com)

#### Medical device vigilance system correspondent

Nohaman Jendoubi

Tel : 01 48 02 61 63

Fax : 01 48 02 61 71

E-mail : [nohaman@derm-tech.com](mailto:nohaman@derm-tech.com)

### 2- DEVICE INFORMATION

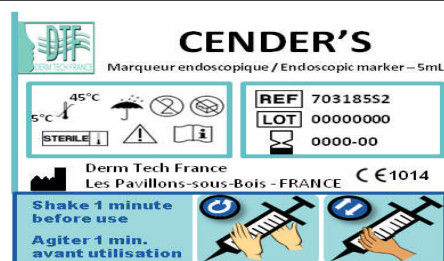
Commercial name:



**Cender's**

Endoscopic tattoo – 5 ml

For injection for endopigmentation

10% charcoal suspension in sterilized water



Reference	Packaging
<b>703185S</b>	<b>Individual :</b> Bottle 5 mL In plastic bag <b>Conditioning</b> Box of 10 bottle 
<b>703185S2</b>	<b>Individual :</b> Medical syringe 5 mL In pouch In individual plastic box <b>Conditioning</b> Dispenser box of 10 syringe 

### Composition:

Micronized charcoal suspension, PPI Water, (fit with US Food chemicals codex).

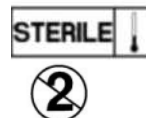
### Is there any:

Latex: ☐ Yes ☒ No  
 Animal Origin or Residues: ☐ Yes ☒ No  
 PVC: ☐ Yes ☒ No  
 Phthalate and DEHP: ☐ Yes ☒ No



### Sterility:

Sterile: ☒ Yes ☐ No  
 Mode de sterilisation: Prion cycle 134°C 18min  
 Number of use: Single Use




### Storage conditions:

Conditions de conservation: Store in a controlled room temperature (5<45°C)  
 In a dry and safe light place  
 Expiration time: 3 years

### Other information:

GMDN Code: Not available  
 Barcode: ☐ Yes ☒ No

### Warnings:

Using Advices:  Cf. Instruction manual – Just before using, shake the product for more than 1 minute in order to mix the micronized particles. Inject Sterimark through a 0,7 mm injection needle

Indications (according to CE mark): Cf Instruction manual – digestive Tumours, polyps or mucosa tattooing, for endoscopy, surgery or histology follow up.

Warnings : Cf. Instruction manual – This product must not be in case of previous allergy to one of the components, and by a person not technically formed to preoperetory labelling techniques of lesions or tumours, or to radio labelling.

### Manufacturer:

Manufacturer: Derm Tech France  
 Country: France

### CE Mark

CE Mark, by Notified body IEE, Number: 1014  
 According to 93/42/CEE and amendments  
 Product class II b, according Rule 5