

## 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT LE FABRICANT LEGAL

Nom	Beldico SA
Adresse complète	Rue André Feher, 3 6900 Marche-en-Famenne BELGIQUE
Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Christelle MALBROUCK Tel : + 32 (0)84 31 37 80 Fax : + 32 (0)84 31 37 87 E-mail : christelle.malbrouck@beldico.be
Certifications du fabricant	ISO 13485: 2016 EN ISO 13485: 2016

## 2. INFORMATIONS SUR LE DISPOSITIF OU EQUIPEMENT

Dénomination	Biberons bactériologiquement propres à usage unique avec tétine - Pas de Vis Français
Classe du DM Directive applicable Règle de classification applicable Numéro organisme notifié	Classe IIa 93/42/CEE 2 SGS Belgium – CE 1639
Principaux standards applicables	EN ISO 11137-1 & 2 - Sterilization of health care products – Radiation ISO 14644-1 & 2 - Clean rooms and associated controlled environment EN ISO 10993-1 Biological evaluation of medical devices EN 14350-2 Child use and care articles. Drinking equipment. - Part 2: Chemical requirements and tests European regulations No. 1935/2004 and No. 10/2011 and amendments – Articles in contact with food and foodstuffs

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Type de traitement	NAS 10 <sup>-2</sup> Gamma						
Pas de Vis	Français						
Matériaux et composants	Biberon et Cache-tétine : polypropylène (PP) Tétine : élastomère thermoplastique (TPE) Anneau : polyéthylène haute densité (HDPE)						
Couleur	Biberon, Tétine et Cache-tétine : transparent Anneau : bleu, rouge ou rose (selon référence)						
Absence Latex	OUI	Absence Phtalates	OUI	Absence BPA	OUI	Absence BPS	OUI
Absence de produit d'origine animale ou biologique	OUI						

• RÉFÉRENCES CATALOGUE

Références	Taille biberon	Accessoire	Unité d'emballage						
			Alvéole	Sous-carton (388x375x328mm)		Carton (795x390x340mm)		Palette (1200x800x1950mm)	
			Nombre de pièces	Nombre de pièces	Poids (kg)	Nombre de pièces	Poids (kg)	Nombre de pièces	Poids (kg)
<b>5100465</b> HPF37232G	70mL	AB+3V+CT	24	120	3.5	240	7	3600	130
<b>5100482</b> HPF37134G	130mL	AB+3V+CT	18	N/A	N/A	216	8	3240	145
<b>5100486</b> HPF37136G	240mL	AB+3V+CT	12	N/A	N/A	144	7	2160	130
<b>5100459</b> HPF37230G	70mL	AB+3V+CT	1	100	3.5	200	7	3000	130
<b>5100446</b> HPF37048G	130mL	AB+3V+CT	1	70	3.5	140	7	2100	130
<b>5100453</b> HPF37062G	240mL	AB+3V+CT	1	54	3	108	6	1620	115
<b>5100468</b> HPF37233G	70mL	AR+1V+CT	24	120	3.5	240	7	3600	130
<b>5100484</b> HPF37135G	130mL	AR+1V+CT	18	N/A	N/A	216	8	3240	145
<b>5100463</b> HPF37231G	70mL	AR+1V+CT	1	100	3.5	200	7	3000	130
<b>5100450</b> HPF37049G	130mL	AR+1V+CT	1	70	3.5	140	7	2100	130
<b>5100472</b> HPF37238G	70mL	Ars PR+3V+CT	24	120	3.5	240	7	3600	130
<b>5100444</b> HPF37144G	130mL	Ars PR+3V+CT	18	N/A	N/A	216	8	3240	145
<b>5100475</b> HPF37239G	70mL	Ars PR+3V+CT	1	100	3.5	200	7	3000	130
<b>5100462</b> HPF37045G	130mL	Ars PR+3V+CT	1	70	3.5	140	7	2100	130

Anneau bleu = AB, Anneau rouge = AR, Anneau rose Préma = Ars PR,

Tétine 3 Vitesses = 3V, Tétine 1V = 1V,

Cache-tétine=CT.

### EXEMPLES D'ÉTIQUETAGE

**Non Sterile Feeding Bottles And Accessories**



QT : 5X24 PC

REF **HPF 37232G**  
(5100465)

LOT 200713

13-07-2020

GAMMA TREATED

2025-06



Réservé aux indications médicales - Voor medische toepassingen -  
Für Klinischen Einsatz - For medical purpose only - Para uso  
clínico sólo

BELDICO SA/NV  
Rue André Feher  
6900 Marche  
BELGIUM

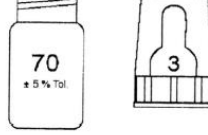
CE 1639




(01)35414456382325(17)250613(10)200713

Etiquette sous-carton 5100465

**Non Sterile Feeding Bottles And Accessories**



QT: 2 X 5X24 PC  
(240 / CARTON BOX)


REF **HPF 37232G**  
( 5100465 )

LOT 200713

13-07-2020

GAMMA TREATED



2025-06



Réservé aux indications médicales - Voor medische toepassingen -  
Für Klinischen Einsatz - For medical purpose only - Para uso  
clínico sólo

BELDICO SA/NV  
Rue André Feher  
6900 Marche  
BELGIUM

CE 1639

(01)35414456382325(17)250613(10)200713

Etiquette carton 5100465

### CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation & de stockage	Stocker les produits à température ambiante et à l'abri du soleil.
Précautions particulières	Respecter les règles d'asepsie en vigueur en milieu hospitalier lors de l'utilisation des biberons et tétines à usage unique BELDICO. Stocker les bouteilles remplies au réfrigérateur (+2°C-+6°C) ou au congélateur immédiatement après remplissage ou sans excéder 2h à température ambiante. Nos biberons fermés résistent à l'eau mais ne sont pas garantis étanches. Merci d'en tenir compte dans votre utilisation pour éviter tout risque de contamination avec l'eau, en particulier en cas d'immersion des biberons. Le biberon rempli doit obligatoirement être transporté, décongelé et stocké en position verticale afin d'éviter le risque de fuite.
Durée de validité du produit	5 ans

## • SÉCURITÉ D'UTILISATION

Sécurité technique	Se conformer à la notice d'utilisation
Sécurité biologique	Se conformer à la notice d'utilisation

### 3. CONSEILS D'UTILISATION DU DISPOSITIF

#### • INDICATIONS

Les biberons et tétines bactériologiquement propres à usage unique BELDICO sont prévus pour le stockage de lait maternel, la préparation et l'administration orale de lait maternel, de lait reconstitué ou autre type d'alimentation liquide avec ou sans adjonction de médicaments ou nutriments à des prématurés ou des nourrissons vulnérables séjournant en milieu hospitalier.

#### • MODE D'EMPLOI

Pour une utilisation combinée d'un biberon BELDICO avec une têterelle, vérifier préalablement la concordance du pas de vis par un essai de vissage du cône de recueil sur le biberon. Pour l'utilisation du set de recueil, se référer à la notice des sets de recueil BELDICO.

Conserver le cache-tétine lors du vissage et du dévissage de la tétine sur le biberon, retirer le cache-tétine seulement au moment de l'administration à l'enfant.

#### • PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Respecter les règles d'asepsie en vigueur en milieu hospitalier lors de l'utilisation des biberons et tétines à usage unique BELDICO.

Stocker les bouteilles remplies au réfrigérateur (+2°C-+6°C) ou au congélateur immédiatement après remplissage ou sans excéder 2h à température ambiante.

Nos biberons fermés résistent à l'eau mais ne sont pas garantis étanches. Merci d'en tenir compte dans votre utilisation pour éviter tout risque de contamination avec l'eau, en particulier en cas d'immersion des biberons.

Le biberon rempli doit obligatoirement être transporté, décongelé et stocké en position verticale afin d'éviter le risque de fuite.

#### • CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indications connues à l'utilisation des biberons et tétines bactériologiquement propres à usage unique.

#### • ELIMINATION DES DÉCHETS

Dispositif recyclable.

Éliminer le dispositif en accord avec les procédures de gestion des déchets hospitaliers.