

Classement du dispositif : Classe I Durée : Temporaire Règle 1 N°enregistrement AFSSAPS : FR/CA01/0104710V Code GMDN : 35079+35325+12726	Règle appliquée (annexe IX/92/43) Invasif (règle 6) Chirurgical Non actif/médical/théra/diagnostic
---	---

<i>Description générale</i>	Instruments de service générale pour les petits soins, voir revendication médicale sur la liste des instruments de l'annexe 1.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Liste des instruments de service (annexe 1)
<i>Référence lot</i>	Oui	Marquage sur instrument, code F
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	Autoclavable et toutes types de stérilisation
<i>Autoclavable</i>	Oui	134°C pendant 18 minutes
<i>Nettoyage</i>	Oui	En machine ou à la main avec un produit nettoyant , n'attaquant pas l'acier inoxydable. Voir fiche de conseils pour la stérilisation et le nettoyage annexe 2
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'acier inoxydable	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	Acier inoxydable mat ou brillant AISI 304	
<i>Rohrs</i>	Non	
<i>Standard fabrication</i>	S.O.	
<i>Étiquetage</i>	Oui	Référence COMED, marquage CE.Adresse.
<i>Conditionnement</i>	Oui	Par sachet individuel
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit propre entre - 40°C et + 95°C
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Référence COMED, marquage CE, Référence lot (F)
<i>Références</i>	Voir liste annexe 1	
<i>Désignation</i>	Instruments de service et accessoires	
<i>Dimensions Lo x la x H(mm)</i>	Voir catalogue	
<i>Poids net (g)</i>	NS	
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 95°C Min = - 40°C	
<i>Capacité (ml)</i>	NS	
<i>Couleurs</i>	Acier mat ou brillant	
<i>Elasticité (%)</i>	NS	
<i>Utilisation</i>	Instruments chirurgicaux de service non opératoire pour les soins non invasifs (règle 6§2). Permet de couper , tenir , gratter.	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre l'instrument adéquat pour le but recherché , voir liste annexe 1	
<i>Précaution d'emploi</i>	Tenir les instruments propres et les désinfecter après chaque utilisation. A manipuler par des personnes compétentes et formées. Risque de contamination croisée dans le cas d'un emploi multiple non stérilisé. Voir instruction annexe 2	
<i>Recyclage/Récupération</i>	Oui/ Dans les bacs de déchets médicaux en métal	
<i>DEEE/REACH</i>	Non / NC	
<i>PVC/ PHTALATES</i>	Non/ NC	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	