

- Classement du dispositif : NON DISPOSITIF MEDICAL
- N°. d'enregistrement ANSM : NON
- Code GMDN : NON

Règle appliquée : Article et qualification Non DM par l'ANSM en 11/09 " car elles ne sont pas destinées à être utilisées à des fins médicales sur l'humain au regard des article L5211-1 et R5211-1 du code de la santé publique

<i>Description générale</i>	Lunettes loupe frontales	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, schéma
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Code ACL</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Oui	Avec de l'alcool.
<i>Substance impropre</i>	Produits attaquant l'ABS.	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	ABS	
<i>Antistatique</i>	Non	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Contient du Bisphenol A</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur l'emballage : Référence, dénomination, N° de lot, adresse, recyclage, logo certifiée, notice d'utilisation
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet plastique et boîte en carton individuelle
<i>Stockage particulier</i>	Non	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	32 930 00	32 930 05
<i>Désignation</i>	Lunettes loupe	Lunettes loupe avec éclairage
<i>Dimensions Lo x La x H (mm) +/- 3mm</i>	185x160x60	210x160x60
<i>Poids net (g)+/- 1%</i>	112	163
<i>Couleurs</i>	Noir	Noir
<i>Grossissement</i>	1 = 1,8 x 1 + 2 = 2,3 x	1 + 3 = 3,7 x 1 + 2 + 3 = 4,8 x
<i>Tour de tête (cm)</i>	Ajustable de 52 à 62	
<i>Utilisation</i>	Permet une vision de près plus précise.	
<i>Mode d'emploi</i>	Positionner la loupe sur la tête en ajustant la bande de maintien grâce à la bande auto-agrippante. Les deux verres déjà fixés permettent un grossissement de 1,8 x (1). En y ajoutant les deux verres rétractables le grossissement passe à 2,3 x (1 + 2). La combinaison des deux verres fixes ainsi que la loupe vous donne un grossissement de 3,7 x (1+3). Enfin, lorsque les trois loupes sont réunies, le grossissement est de 4,8 x (1+2+3).	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Cet équipement est adapté pour l'observation ponctuelle de petits détails. Ne pas utiliser d'autre produit que de l'alcool pour le nettoyage, le verre risque de devenir flou.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Container déchets plastiques	
<i>DEEE/REACH</i>	Oui (modèle avec éclairage)/NC	
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	

La société COMED n'est pas responsable de la mise sur le marché mais n'agit qu'en tant que distributeur.

Rédacteur : A. JAEGEL
 Fonction : RQ
 Paraphe : AJ:

COMED SAS
 8 Rue Louise Michel
 67200 STRASBOURG France
www.comed.fr