

- Classement du dispositif : Classe I \*
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0004129V
- Code GMDN : 11893

\*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998.

#### Règle appliquée ( annexe IX)

- Non Invasif
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

<i>Description générale</i>	Goniomètre ou coxomètre en plastique pour la détermination des angles des articulation du corps humain. Fait en deux pièces plastiques graduées. Modèle de l'hôpital Cochin. Non Stérile.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène.
<i>Autoclavable</i>	Oui	
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'alcool ou au savon
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le plastique	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	En plastique acrylique transparent	
<i>Contient du latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Voir sur le goniomètre
<i>Emballage</i>	Oui	Pochette
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Au sec dans un endroit propre, température maxi de 50°C
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Graduation, Marquage CE, COMED
<i>Références + extensions</i>	44 900 10	
<i>Désignation</i>	Goniomètre	
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	202 x 45 ouvert= 360	
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.5	
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	33	
<i>Couleurs</i>	Transparent	
<i>Resistance température (°C)</i>	Max = +50 ; Min= -10	
<i>Utilisation</i>	La présentation d'une échelle graduées sur un cliché radiologique permet de déterminer directement la taille de l'objet radiographié sans fonction de mesurage. S'applique sur la radiographie du bassin pour mesurer les angles.	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un goniomètre et le placer sur la radio selon la mesure de référence recherchée.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ne peut être utilisé que par des personnes formées. Ce dispositif n'est pas un dispositif avec fonction de mesure. La précision avec des étalons extérieurs n'est pas requise et ne provoque pas de problème avec les patient. Il ne sert à donner une auto référence vis à vis du patient.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Dans des bacs de déchets médicaux	
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non	
<i>Phtalates/PVC</i>	Non/Non	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul	
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010	