

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement Eudamed : B.I-00012697
- Code GMDN : 38727

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Ciseau de coupe à manches plastiques non chirurgicaux autoclavable de différentes couleurs.				
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, documentation			
<i>Référence lot</i>	Non				
<i>Code ACL</i>	Oui	Pharmacie : 3401040777612 Répartiteur : 4077761	Pharmacie : 3401040777841 Répartiteur : 4077784	Pharmacie : 3401040777780 Répartiteur : 4077778	Pharmacie : 3401040777902 Répartiteur : 4077790
<i>Dispositif raccordé</i>	Non				
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non				
<i>Dispositif stérile</i>	Non				
<i>Stérilisation</i>	Oui	Gaz oxyde d'éthylène			
<i>Autoclavable</i>	Oui	143°C			
<i>Nettoyage</i>	Non				
<i>Substance impropre</i>	Hydrocarbure, Agent oxydant				
<i>Pièces constitutives</i>	Non				
<i>Matières</i>	Le manche est en polypropylène dureté HRC (PP). Les lames sont en acier inoxydable 420, Martenstic AIST.				
<i>Contient du Latex</i>	Non				
<i>Étiquetage</i>	Oui	Non, couleur, référence, marquage CE			
<i>Emballage</i>	Oui	Sous gaine plastique individuel			
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Dans un endroit propre et sec			
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte				
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Référence, n° de lot, Strasbourg France + CE COMED			
<i>Références</i>		29 102 40	29 102 41	29 102 42	29 102 45
<i>Désignation</i>		Ciseaux de Jesco	Ciseaux de Jesco	Ciseaux de Jesco	Ciseaux de Jesco
<i>Dimensions (cm)</i>		19	19	19	19
<i>Résistance température (C°)</i>		Max = + 40 Min = -10	Max = + 40 Min = -10	Max = + 40 Min = -10	Max = + 40 Min = -10
<i>Épaisseur (mm)</i>					
<i>Poids net (g)</i>		55	55	55	55
<i>Couleurs</i>		Rouge	Bleu	Jaune	Noir
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant la coupe de matériaux épais avec facilité, comme les tissus, les fils, les bandages et pansements, petits plâtres. Recommandé pour la coupe de vêtements sans risques.				
<i>Mode d'emploi</i>	Pas nécessaire pour les dispositifs de classe I ou IIa, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de notice. Voir les exigences essentielles de la directive 93/42/CEE (§13.1 de l'annexe I)				
<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	S.O.				
<i>Recyclage</i>	Non				
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.				
<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				