

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA0/9903112V
- Code GMDN : 35319

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Lame circulaire pour scie à plâtres pour couper les plâtres normaux ou synthétiques, non stérile. Revêtement spéciaux.									
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Dessin technique, mode d'emploi								
<i>Référence lot</i>	Non									
	Oui	A une scie à plâtres d'un certain modèle								
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non									
<i>Dispositif stérile</i>	Non									
<i>Stérilisation</i>	Oui	Tous modes de stérilisation.								
<i>Autoclavable</i>	Oui	A 134° C pendant 12 minutes.								
<i>Nettoyage</i>	Oui	Nettoyer ou désinfecter avec un produit n'attaquant pas l'acier.								
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant l'acier									
<i>Pièces constitutives</i>	Non									
<i>Contient du Latex</i>	Non									
<i>Rohrs</i>	Non									
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur emballage en sachet plastique, nom + référence du produit, marquage CE, ,logo COMED, adresse,								
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet de 1 pièce.								
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre.								
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte suivant la grandeur du plâtre à découper.									
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	Référence, nom, logo								
<i>Références</i>	47 300 50	47 300 65	47 300 51	47 300 66	47 300 52	47 300 67	47 300 53	47 300 69	47 300 55	47 300 70
<i>Dispositif raccordé</i>	Pour scie à plâtre 47 300 00								Pour scie à plâtre 47 300 03	
<i>Désignation</i>	Lames normales		Lames dures		Lames PTFE		Lames Titane		Lames normales	
<i>Diamètre (mm)</i>	50	65	50	65	50	65	50	65	50	65
<i>Matières</i>	Acier trempé WHB SS716		Acier trempé WHB SS716		Acier revêtu Téflon		Acier revêtu Titan		Acier trempé WHB SS716	
<i>Résistance température (C°)</i>	- 10 à 50° C									
<i>Epaisseur (mm)</i>	0.63	0.60	0.63	0.6	0.65	0.65	0.65	0.65	0.60	0.60
<i>Poids net (g)</i>	10	15	10	13	9	14	9	14	7	13
<i>Couleur</i>	Acier	Acier	Acier	Acier	Noir	Noir	Doré	Doré	Acier	Acier
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant de couper les plâtres avec l'aide d'une scie.									
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre une lame et la monter sur la scie à plâtres du modèle correspondant. Se conformer au mode d'emploi de la scie à plâtres pour le montage et le démontage de la lame.									
<i>Précaution d'emploi</i>	L'efficacité de la lame dépend de son usure, vérifier que les dents soient encore bien piquantes et coupantes. Ne jamais utiliser une lame usée ou détériorée, risque de dégâts importants de la scie. A monter que par une personne habilitée ou formée, compétente et ayant reçue une formation préalable. Risque de coupures pour une personne non formée.									
<i>Recyclage/Récupération</i>	Oui / Dans les bacs à métaux.									
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non									
<i>Phtalates</i>	Non									
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul									
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;					NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN ISO 14971 : 2013; NF ISO 15223-2: 2010				