

- Classement du dispositif : Classe 1
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0607173V
- Code GMDN : 16210

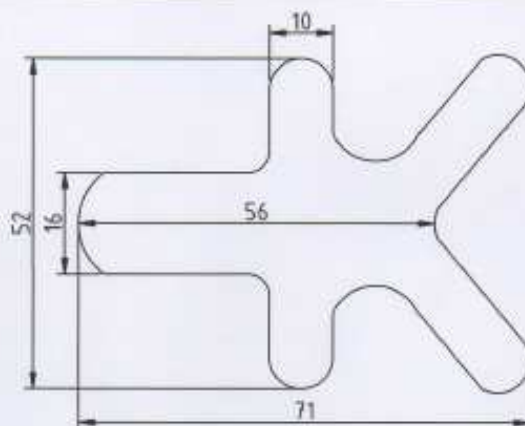
Règle appliquée (annexe IX)

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

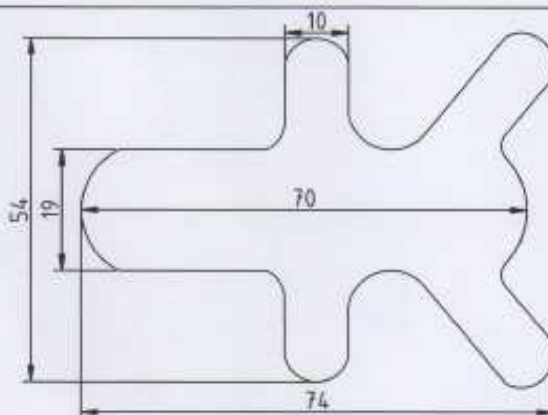
<i>Description générale</i>	Attelle en aluminium recouvert sur une surface de mousse pour l'immobilisation des doigts dit type « Grenouille ». Non stérile.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo	
<i>Référence lot</i>	Non		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	Unipersonnel	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Non		
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non	Dispositif à usage unique ne peut pas être nettoyé et réutilisé.	
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le polyester comme le acétone Benzène, hydrocarbure, toutes substances acides pouvant attaquer l'aluminium.		
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	Aluminium = AIMg3 et Mousse de Polyuréthane sur une base de Polyester		
<i>Contient du latex</i>	Non		
<i>Standard fabrication</i>	CEN 283		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Référence du produit et désignation sur le sachet, nom, quantité, origine, et CE, logo usage unique. Sans mode d'emploi avec le dispositif.	
<i>Emballage</i>	Oui	Sachet individuel	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	A l'abri du soleil	
<i>Durée d'utilisation</i>	Courte		
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	Uniquement le sachet individuel.	
<i>Références + extensions</i>	33 425 01	33 425 02	33 425 03
<i>Désignation</i>	petit	médium	large
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	Voir Annexe	Voir Annexe	Voir Annexe
<i>Epaisseur (mm)</i>	Alu= 1.05mm Mousse= 7 mm		
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	6	7	11
<i>Couleurs</i>	Mousse bleu		
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = + 40 Min = -10		
<i>Utilisation</i>	Dispositif médical permettant utilisé lors des interventions nécessitant une immobilisation des doigts		
<i>Mode d'emploi</i>	Prenez l'attelle selon la longueur souhaitée et choisir la taille adéquate. Placer l'attelle en « sandwich » en rabattant les côtés mousses sur la peau et sur la partie à immobiliser et faite la tenir avec un sparadrap.		
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	S'assurer que l'attelle est bien propre et sèche. Utilisable que par des personnes formées. Dispositifs à caractère unipersonnel.		
<i>Allergie</i>	Non		
<i>Recyclage</i>	Dans les bacs de déchets spéciaux contaminés hospitaliers ou médicaux si contact avec corps humain.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/Non		
<i>Données de sécurités</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		

ANNEXE

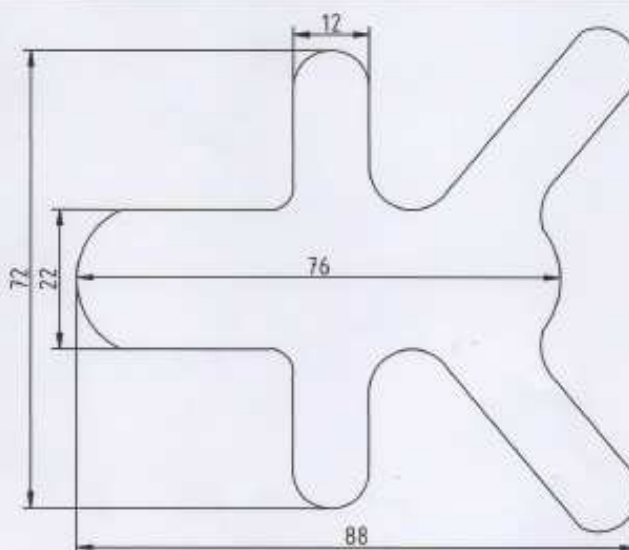
33 425 01



33 425 02



33 425 03



Unité : mm