

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/1010713V
- Code GMDN : 32789

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Cache œil en plastique pour test visuel.	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo, dessin technique.
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Oui	Raccordé non directement, au test visuel.
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Non	
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Oui	A l'eau savonneuse ou détergent à la main ou en machine
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PMMA comme Cétone , halogène , hydro-carbure aromatique.	
<i>Pièces constitutives</i>	Non	
<i>Matières</i>	En PMMA blanc 4mm (Polyméthylméthacrylate (C5O2H8)n)	
<i>Phtalates</i>	Non	
<i>Étiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, taille, CE, nom COMED
<i>Emballage</i>	Oui	Unitaire sous film plastique
<i>Stockage particulier</i>	Non	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE, nom, Référence.
<i>Références + extensions</i>	32 830 00	32 831 00
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	244 x 22	290 x 95
<i>Épaisseur (mm)</i>	4	4
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	32	93
<i>Couleurs</i>	Blanc brillant	
<i>Diamètre cache (mm)</i>	61	33
<i>Résistance température (C°)</i>	- 40 à + 50 à 90° C	
<i>Densité (g/cm3)</i>	1.19	
<i>Résistance à la traction (Mpa)</i>	80	
<i>Utilisation</i>	Permet de cacher un œil lors d'un test visuel à distance.	
<i>Mode d'emploi</i>	Dispositif médical utilisé lors d'un examen visuel . Prenez le dispositif et placer le devant l'œil à cacher, répéter l'opération avec l'autre œil. Nettoyer, et enlever le film protecteur avant première utilisation.	
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Vérifiez avant utilisation si le cache oeil a bien été nettoyé entre chaque patient. Vérifier si les bords sont bien non tranchants ou non coupants.	
<i>Recyclage</i>	Oui	
<i>Récupération</i>	Les cache oeil peuvent être recyclés dans les containers à plastique pour être refondus ou dépolymérisation.	
<i>DEEE/REACH</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 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