

	<b>Caractéristiques techniques</b>	Réf :
		Version : 1
		Date de création : 13/03/2018
		Date de mise à jour : 13/03/2018

## TABLE DES MATIERES

PARTIE I – INFORMATIONS GENERALES.....	2
1.    FABRICANT.....	2
2.    IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL.....	2
PARTIE 2 – DONNEES TECHNIQUES .....	3
1.    Identification formelle du dispositif .....	3
1.1.    pedalier.....	3
2.    CLASSE DU DISPOSITIF ET JUSTIFICATIONS .....	4
3.    DESCRIPTION DE L’USAGE REVENDIQUE .....	5

	<b>Caractéristiques techniques</b>	Réf :
		Version : 1
		Date de création : 13/03/2018
		Date de mise à jour : 13/03/2018

## PARTIE I – INFORMATIONS GENERALES

### 1. FABRICANT

<b>Nom :</b>	<b>LA CENTRALE MEDICALE</b>
<b>Forme juridique :</b>	SARL unipersonnelle
<b>Adresse :</b>	ZAL de la Petite Dîmerie 62310 Fruges France
<b>Tél :</b>	+33 (0)3 21 04 21 21
<b>Fax :</b>	+33 (0)3 21 04 21 22
	<a href="mailto:lcm@lacentralemedicale.fr">lcm@lacentralemedicale.fr</a>
<b>Email :</b>	N° de siret : 41292021700020
	Intervenant : JB Bananier / Eric Moisset

Grossiste en matériel médical destiné aux professionnels de la distribution et du négoce de matériel médico-chirurgical.

**LA CENTRALE MEDICALE** s'engage sur la véracité des informations présentes dans l'ensemble du dossier technique ainsi que sur sa mise à jour régulière.

### 2. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL

<b>Nom commerciale du dispositif</b>	<b>PEDALIER JOLETI® REF 20 31 001 000</b>
<b>Description global du dispositif</b>	Le pédalier est un équipement d'accompagnement à la <b>rééducation</b> et / ou au <b>maintien de la condition physique</b>
<b>Versions du produit</b>	PEDALIER
<b>Description des accessoires associés au produit</b>	Aucun
<b>Accessoires associés au produit</b>	Aucun

	<b>Caractéristiques techniques</b>	Réf :
		Version : 1
		Date de création : 13/03/2018
		Date de mise à jour : 13/03/2018

## PARTIE 2 – DONNEES TECHNIQUES

### 1. IDENTIFICATION FORMELLE DU DISPOSITIF

#### 1.1. PEDALIER

<b>Nom commerciale du dispositif</b>	<b>PEDALIER JOLETI®</b>
<b>Description du dispositif</b>	Le pédalier est un équipement d'accompagnement à la <b>rééducation</b> et / ou au <b>maintien de la condition physique</b> destiné à toute personne (sans limite d'âge) utilisable sur les membres inférieurs et supérieurs du corps.
<b>Références commerciales du produit</b>	PEDALIER STANDARD <span style="float: right;"><b>20 31 001 000</b></span>
<b>Composition du dispositif</b>	<b>Métal et plastique</b>
<b>Caractéristiques</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pédalier en métal</li> <li>- Emballé non monté en carton et protection plastique</li> <li>- Dimensions monté : 53 cm * 40cm H : 29cm (molette comprise)</li> <li>- Poids : 2 kg</li> <li>- Equipé d'une molette sur le dessus pour ajuster la résistance</li> <li>- 4 Pieds antidérapants</li> <li>- Pédales avec cale-pieds</li> </ul>
<b>Coloris du produit</b>	Métal argenté et plastique noir

	<b>Caractéristiques techniques</b>	Réf :
		Version : 1
		Date de création : 13/03/2018
		Date de mise à jour : 13/03/2018

Photo du produit



Variantes du dispositif

Aucun

## 2. CLASSE DU DISPOSITIF ET JUSTIFICATIONS

**Classification du dispositif et des accessoires selon la Directive 93/42/CEE**

❖ Classe I	<input checked="" type="checkbox"/>
❖ Classe IIa	<input type="checkbox"/>
❖ Classe IIb	<input type="checkbox"/>
❖ Classe III	<input type="checkbox"/>

**Critères de classification pour le dispositif et les accessoires selon l'Annexe IX de la Directive 93/42/CEE**

Catégorie	Classification	
Durée	Temporaire	
Dispositifs invasifs	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Dispositif invasif de type chirurgical	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non

	<b>Caractéristiques techniques</b>	Réf :
		Version : 1
		Date de création : 13/03/2018
		Date de mise à jour : 13/03/2018

Dispositif implantable	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Instrument chirurgical réutilisable	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Dispositif médical actif	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Dispositif actif thérapeutique	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Dispositif actif destiné au diagnostic	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Système circulatoire central	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Système nerveux central	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non
Dispositif stérile	<input type="checkbox"/> Oui	<input checked="" type="checkbox"/> Non

Ce dispositif ne contient pas

- Médicament
- Produit d'origine animale
- Produit dérivé de sang humain

### 3. DESCRIPTION DE L'USAGE REVENDIQUÉ

**Destination médicale revendiquée du dispositif et des accessoires**

Le pédalier est un équipement d'accompagnement à la **rééducation** et / ou au **maintien de la condition physique** destiné à toute personne (sans limite d'âge) utilisable sur les membres inférieurs et supérieurs du corps. Il dispose notamment d'une molette de réglage de la résistance assurant ainsi **une pratique personnalisée** pour tous les utilisateurs.

**Indications et conditions d'utilisation prévues, en lien avec la maladie, la pathologie et/ou le handicap traité**

Utilisable sur les membres inférieurs et supérieurs du corps. La molette permet un ajustement de la difficulté en fonction des besoins de l'utilisateur.