

Fiche Technique et de Sécurité Rasoirs Manuel 1 ou 2 Lames

Réf. N° : 29 125 01 / 29 125 02

TCE1

Crée le : 06.12.2010
Mise à jour: 08.08.14
Indice : b

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0506946V
- Code GMDN : 33990

Règle appliquée (annexe IX)

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

<i>Description générale</i>	Rasoir à manche plastique manuel 1 ou 2 lames en acier recouvert de téflon , non stérile à usage unique	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique .
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	mono patient pendant l'utilisation puis jetable.
<i>Dispositif stérile</i>	Non	
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma
<i>Autoclavable</i>	Non	
<i>Nettoyage</i>	Non	
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PE , l'acier ou le Téflon.	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	1 manche en plastique et une ou deux lames acier superposées. Un capuchon plastique glissable
<i>Matières</i>	Manche en polyéthylène et lame acier recouvert de téflon indice de dureté 670HV , capuchon en plastique mou.	
<i>Contient du Latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Désignation, référence, type, usage unique, mode d'emploi, CE, nom. Impression sur la boîte.
<i>Emballage</i>	Oui	Par boîte carton distributrice de 100 pcs.
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Non	
<i>Références + extensions</i>	29 125 01	29 125 02
<i>Désignation</i>	Rasoir 1 lame	Rasoir 2 lames
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)manche</i>	98 x 9.5 x 1.55	98 x 9.5 x 1.55
<i>Dimensions lame</i>	37x 7.2 x 0.1	37x 7.2 x 0.1
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = - 10
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.5	0.5
<i>Poids net (g)</i>	7	8
<i>Couleurs</i>	bleu	bleu
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	Rigide	Rigide
<i>Utilisation</i>	Permet le rasage des poils avant une intervention ou opération	
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un rasoir et faites glisser le capuchon sans le jeter. Raser sur la peau avec précaution. Retirer les poils ou les cheveux coincés en nombre entre les lames , sous l'eau si nécessaire. Après utilisation remettre le capuchon.	
<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne formée à sa manipulation. Ne pas laisser à la portée des enfants. Risques de coupures importants.	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux	
<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 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