



## Fiche Technique et de Sécurité

**Stéthoscope Perfecto**

REF 43 656 XX

TCE1

Crée le : 10.12.2012

Mise à jour: 21.04.2016

Indice : c

Page 1/1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N° d'enregistrement ANSM : FR/CA0/9903116V
- Code GMDN :13755

*Règle appliquée ( annexe IX)*

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

<i>Description générale</i>	Stéthoscope double pavillon adulte ou enfant en plusieurs couleurs avec accessoires	
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo
<i>Référence lot</i>	Non	
<i>Dispositif raccordé</i>	Non	
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Non	
<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>	Oui	Avec une solution n'attaquant pas le PS ou le PVC, au détergent.
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le PS et PVC comme l'acétone, benzène, chloroforme.	
<i>Pièces constitutives</i>	Oui	Tête et bague anti-froid, lyre, tuyau, paire d'embouts souples. Accessoires = 1 membrane, pair embouts souple vissable de 13 mm, paire d'embouts semi souples de 13 mm
<i>Matières</i>	Acier inoxydable, résine de polyvinyle, PV chloride, PEH25%B75%, PVC	
<i>Contient du Latex</i>	Non	
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur la boîte CE/ nom/ Réf.
<i>Emballage</i>	Oui	Boîte en carton avec mousse de calage
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Au sec dans un endroit propre
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne	
<i>Marquage sur le DM</i>	Oui	CE, COMED
<i>Références</i>	43 656 XX	
<i>Désignation</i>	Stéthoscope double pavillon adulte ou enfant	
<i>Dimensions (mm)</i>	Tuyau= 520 x 8.8 ; Lyre= 190 x 5 ; Tête= 48x37(adulte) 40x28(enfant)	
<i>Résistance température (C°)</i>	-10 à +40°C	
<i>Poids net (g)</i>	165	
<i>Couleur</i>	40 = rouge ; 41= bleu ; 43 = bleu clair ; 44= gris ; 45= noir ; 46 = rose ; 47= vert ; 48= bourgogne ; 51= pourpre ; 52= orange ; 53 = bleu (enfant) ; 56 = rose clair (enfant)	
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant l'auscultation sonore du corps humain	
<i>Mode d'emploi</i>	Pour examens médicaux. Mettre les embouts auriculaires dans les oreilles et apposer la membrane sur la partie à écouter. Tourner la tête du stéthoscope pour écouter avec la face petite sans membrane et bague anti-froid (cloche).	
<i>Précaution d'emploi/ avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utilisé que par une personne compétente et qualifiée. Nettoyer la surface utilisée après chaque examen avec un désinfectant approprié pour éviter les contaminations entre patient. Vérifier que les embouts auriculaires soient propres et non bouchés. Appareil uni-personnel, éviter de le prêter. Ne pas écarter les lyres au maximum risque de rupture de celle-ci.	
<i>Recyclage</i>	Non	
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets ménagers	
<i>DEEE/REACH</i>	Non /Non	
<i>Phtalates/PVC</i>	Non /Oui	
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul      Combinaison de phrases = Nul	
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2015 ;      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	

Rédacteur : HEINRICH Laura  
Fonction : ARQ  
Paraphe : LH

COMED sas  
8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG France  
[www.comed.fr](http://www.comed.fr)