

- Classement du dispositif : Classe I \*
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : en cours
- Code GMDN : 32789

\*Ce dispositif médical n'appartient pas à la classe 1 mesure au sens de la directive 93/42/CEE. Voir « MEDDEV 2.1/5 » June 1998.

### Règle appliquée ( annexe IX)

- Non Invasif (règle 5 # 1)
- Non Actif thérapeutique
- Non chirurgical
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| <i>Description générale</i>        | Test visuel dit de PARINAUD rapproché pour lettré et illettré composé de 1 plaque blanche avec lettrage et symboles et une poignée en Plexiglass transparent  |   |
| <i>Pièces jointes</i>              | Oui   | Mode d'emploi   |
| <i>Référence lot</i>               | Non   |   |
| <i>Dispositif raccordé</i>         | Non   |   |
| <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 , ne pas rayer le lettrage                               |
| <i>Substance impropre</i>          | Produits attaquant le PVC comme les éthers, les cétones, les aldéhydes...   |   |
| <i>Pièces constitutives</i>        | Oui   | Plaque en PVC blanc 1 000g/m <sup>2</sup> avec un manche en plexiglass      |
| <i>Matières</i>                    | Plaque en PVC, manche en plexiglass   |   |
| <i>Contient du Latex</i>           | Non   |   |
| <i>Rohrs</i>                       | Non   |   |
| <i>Etiquetage</i>                  | Oui   | Sur emballage, nom + référence du produit, marquage CE, logo COMED, adresse |
| <i>Emballage</i>                   | Oui   | Sachet individuel   |
| <i>Stockage particulier</i>        | Oui   | Sec et propre et à l'abri du soleil.  |
| <i>Durée d'utilisation</i>         | Courte  |   |
| <i>Marquage sur le DM</i>          | Oui   | Référence du produit, marquage CE, fabriqué par COMED                       |
| <i>Références</i>                  | 32 820 00   | 32 820 10   |
| <i>Désignation</i>                 | Test d'acuité visuel de Parinaud lettré rapproché   | Test d'acuité visuel de Parinaud illettré rapproché                         |
| <i>Dimensions Lo x La (mm)</i>     | 221 x 135   |   |
| <i>Résistance température (C°)</i> | Max = +40 ; Min = -10   |   |
| <i>Epaisseur (mm)</i>              | 2   |   |
| <i>Poids net (g)</i>               | 118   |   |
| <i>Couleurs</i>                    | Blanc et Noir pour les symboles   |   |
| <i>Utilisation</i>                 | Dispositif permettant d'établir un bilan visuel, Dispositif n'ayant pas une fonction de mesurage suivant la définition de mesurage de la Directive 93/42  |   |
| <i>Mode d'emploi</i>               | Sortez l'échelle de son emballage, la prendre avec précaution pour ne pas rayer les plaques. Tester auparavant la vision en mode binoculaire puis procéder successivement par œil en masquant l'œil non testé par un objet opaque.<br>Faites le test à bras tendu du patient à 33cm. Le test détermine la vitesse de lecture sans changement de distance, l'information donnée est plus qualitative que quantitative. Si vous devez déplacer vers l'avant ou l'arrière le test pendant la lecture ceci peut caractériser une myopie ou une hypermétropie. Ne peut être utilisé que par des professionnels ayant reçus une formation spécifique. |   |
| <i>Précaution d'emploi</i>         | Éviter tout éclairage pouvant altérer la vision normal du test. Vérifier que l'échelle soit bien à plat sur le mur, sans angle. Bien prendre soin de l'impression graphique ,éviter les rayures.<br>En cas d'altération du lettrage changer de produit.   |   |
| <i>Recyclage/Récupération</i>      | Oui, les plaques peuvent être recycler dans les conteneurs pour PVC et les poignées dans les conteneurs à plexiglass  |   |
| <i>DEEE/REACH</i>                  | Non/Non   |   |
| <i>Phtalates</i>                   | Non   |   |
| <i>Données de sécurité</i>         | Phrases R = Nul    Combinaison de phrases = Nul   |   |
| <i>Normes applicables</i>          | NF EN ISO 9001: 2008 ;<br>NF EN 1041: 2008 + A1: 2013;<br>NF EN ISO 15223-1: 2012;  | NF EN ISO 13485 : 2012;<br>NF EN ISO 14971 : 2013;<br>NF ISO 15223-2: 2010  |