



Fiche technique et de sécurité Instruments de service

REF Cf. Annexe 1
TCE1

Création : 14.12.2012
Mise à jour : 02.08.2016
Indice de révision : 2

Page 1 / 1

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N° d'enregistrement ANSM : FR/CA01/0104710V

Règle appliquée (annexe IX)

- Invasif (règle 6)
- Chirurgical
- Non Actif thérapeutique
- Non Actif Médical
- Non Actif diagnostique

Description générale	Instruments de service généraux pour petits soins, voir revendications médicales sur la liste des instruments en Annexe 1.	
Pièces jointes	Oui	Liste des instruments de service (Annexe 1)
Référence lot	Oui	Marquage sur instrument
Code ACL	S.O.	
Dispositif raccordé	Non	
Dispositif Usage Unique	Non	
Dispositif stérile	Non	
Stérilisation	Oui	Tout type
Autoclavable	Oui	134°C - 18 min
Nettoyage	Oui	En machine ou à la main. Avec un produit nettoyant n'attaquant pas l'acier inoxydable. Se reporter à la fiche de conseils pour la stérilisation et le nettoyage (Annexe 2).
Substance(s) impropre(s)	Produit attaquant l'acier inoxydable	
Pièces constitutives	Non	
Matières	Acier inoxydable mat ou brillant AISI 304	
Standard de fabrication	S.O.	
Etiquetage	Oui	Référence, marquage CE, adresse
Emballage	Oui	Sachet individuel
Stockage particulier	Oui	Dans un endroit propre et sec entre - 40°C et + 95°C
Durée d'utilisation	Courte	
Marquage sur le DM	Oui	Référence, CE, lot
Références + extensions	Voir Annexe 1	
Désignation	Instruments de service et accessoires	
Dimensions	Voir catalogue ou sur www.comed.fr	
Couleurs	Acier mat ou brillant	
Résistance température (°C)	-40°C à +95°C	
Utilisation	Instruments chirurgicaux de service non opératoire pour les soins non invasif (règle 6S2). Permet de couper, tenir, gratter.	
Mode d'emploi	Prendre l'instrument approprié au but recherché (Cf. Annexe 1).	
Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique	Nettoyer et désinfecter les instruments après chaque utilisation. Les instruments doivent être utilisés et manipulés par des personnes formées et compétentes. Risque de contamination croisée en cas de réutilisation sans stérilisation préalable. Voir conseils en Annexe 2.	
Recyclage	Oui	
Récupération	Dans les bacs de déchets médicaux en métal	
Latex/Antistatique	Non/NC	
DEEE/REACH	Non/NC	
Phtalates/PVC	Non/Non	
RoHs	NC	
Données de sécurité	Phrases R = Nul	Combinaisons de phrases = Nul

Rédacteur : Marion KLEIN
Fonction : AQ
Paraphe : MK

COMED SAS
8 rue Louise Michel
67200 STRASBOURG - France
www.comed.fr