

- Classement du dispositif : Classe I
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : B.I-02420-97 +
- Code GMDN : 32168 CA01/9903109V

*Règle appliquée ( annexe IX)*

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

<i>Description générale</i>	Abaisse langue en bois naturel non traité pour adultes ou pour enfants. Non stérile à usage unique. Emballé par boîte ou individuellement.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique	
<i>Référence lot</i>	Oui		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	A utiliser qu'une fois par patient.	
<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 bois naturel.		
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	Bois de bouleaux surfacé et écorcé. Débité selon les dimensions et poli au tambour. Séché et emballé. Couleur naturel , sans odeur et sans goût. Enduction de cire en part par million , non toxique dans l'appareil de séchage pour assurer un aspect poli.		
<i>Contient du latex</i>	Non		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur la boîte ou sachet CE/nom/Réf./matière, usage unique/lot.	
<i>Emballage</i>	Oui	Boîte en carton de 100 pcs ou sachet scellé de 50cps pour les individuels adultes et 200 pcs en boîte pour les enfants.	
<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>	25 105 00	25 105 00B	25 106 00
<i>Désignation</i>	A.L. Adultes	A.L. Adultes individuel	A.L. Enfants
<i>Dimensions Lo x La x H (mm)+- 3mm</i>	150 x 18 x 1.6	150 x 18 x 1.6	114 X 14 X 1.6
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.6	1.6	1.6
<i>Poids net (g)+- 1%</i>	263 ( x 100)	129 ( x 50)	386 ( x 250)
<i>Couleurs</i>	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc
<i>Diamètre orifice ( mm)</i>	SO	SO	2.5 et 4mm
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = - 10
<i>Elasticité (%)</i>	NS	NS	NS
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	Rigide	Rigide	Rigide
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant l'observation de l'intérieur de la bouche par abaissement de la langue.		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un abaisse langue et l'introduire à l'intérieur de la bouche. Appuyer légèrement sur la langue. Après utilisation le jeter dans un récipient prévu pour les déchets médicaux.		
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. A utiliser en usage unique par personne , il est recommandé d'utiliser l'abaisse langue avec précaution pour ne pas blesser le patient ( enfoncement trop important)		
<i>Recyclage</i>	Oui		
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non		
<i>Phtalates</i>	Non		
<i>Données de sécurités</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; 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		