

Fiche technique - Dispositif Médical

Informations complétées en date du : 14th Avril'
2023

Complété par : Tauseef Ajmal (Directeur RA)



Informations administratives			
Nom du fabricant	MEDICAL DEVICES (PVT) LTD.		
Adresse complète	Route De Wazirabad, Ugoki, Sialkot – Pakistan.	Tél.	+92523571214
		Fax	+92523571213
		e-mail	tauseef@mdevices.com
		Site internet	https://www.mdevices.com/
		SRN	PK-MF-000021845
Nom du représentant dans la CEE	Obelis s.a.		
Adresse complète	Boulevard Général Wahis, 53 B-1030, Brussels (BELGIUM)	Tél.	+32 (2) 73 25 954
		Fax	-
		e-mail	sales@obelis.net
		Site internet	www.obelis.net
		SRN	BE-AR-000000106
Informations sur le dispositif			
Dénomination commune	Otoscope		
Dénomination commerciale	Lunscope LS2 F.O. Otoscope Complet		
Référence catalogue	6061-L2-01 (Noir), 6061-L2-02 (Bleu), 6061-L2-03 (Rouge), 6061-L2-04 (Verte)		
IUD-ID de base	896110278 OTOS808 XP		
Classe du DM	Classe I		
Règlementation applicable	EU MDR 2017/245		
Numéro de l'organisme notifié (si applicable)	N'est pas applicable		
Description du DM	LUNASCOPE LS2 F.O OTOSCOPE, IN POUCH		
Caractéristiques techniques	a) Éclairage distal par fibre optique avec lumière xénon/halogène super brillante.		



Medical Devices (Pvt) Ltd.

Wazirabad Road, Ugoki, Sialkot - Pakistan.

	b) Fenêtre de type pivotant avec objectif de grossissement 3X pour des images nettes et une réflexion minimale. c) Fixation par vissage des têtes d'instruments avec la poignée. d) Fabriqué à partir de plastique renforcé résistant aux chocs. e) Équipé d'un clip de poche en métal. f) L'instrument équipé d'un interrupteur marche/arrêt sur le clip. g) Utilisez deux piles de type "AA" pour l'éclairage
Conditionnement/Emballage	Soft Poche, Polybag et Boîtes
Composition du dispositif	Acier inoxydable, Laiton C/P, Polypropylène
Réutilisable (Oui/Non)	Oui
Méthode de nettoyage et désinfection <i>(si réutilisable)</i>	Les appareils peuvent être désinfectés en utilisant simplement une solution IPA 70:30. Pour plus d'informations, reportez-vous à la notice d'utilisation n° IFU-01-006
Températures min/max supportées	Operation Temperat 10°C to 40°C
Poids net (g)	190gms to 200gms
Dimensions LxH (mm)	220x93x40mm
Accessoires	Ampoule, Embouts jetables
Domaine d'utilisation	Oreille - pour examiner le conduit auditif externe
Indication d'utilisation	Oui - Document No. IFU-02-006
Procédé de stérilisation <i>(si DM fourni stérile)</i>	N'est pas applicable
Péremption <i>(si applicable)</i>	N'est pas applicable
Méthode de destruction	Le produit doit être éliminé conformément aux réglementations légales locales en tant qu'appareil électronique séparément
Conditions de stockage <i>(si applicable)</i>	Humidite 10% to 95 %, Pression de l'air 500hPa to 1060hPa
Température de stockage <i>(si applicable)</i>	Temperat -20°C to 60°C
Incompatibilité chimique	N'est pas applicable
Contre-indications	L'otoscope LS2 ne peut pas être utilisé dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
Population cible	L'otoscope LS2 est destiné à être utilisé pour l'examen de l'oreille afin de faciliter l'examen de toute la population de patients. Cependant, l'embout auriculaire/la canule doit être utilisé avec l'otoscope selon les exigences du patient/de l'examen.
Autres informations	