

- Classement du dispositif : Classe I \*
- Durée : Temporaire (règle 1)
- N°. d'enregistrement ANSM : en cours
- Code GMDN : 35089

\*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

Règle appliquée (annexe IX)

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

Description générale	Test visuel dit de MONOYER à 3 et 5 Mètres, ARMAIGNAC à 5 mètres, LANDOLT à 5 mètres, composés de 3 plaques en PVC blanc et chaînette de suspension avec impression en noir.				
Pièces jointes	Oui	Dessin technique, mode d'emploi			
Référence lot	Non				
Dispositif raccordé	Non				
Dispositif Usage Unique	Non				
Dispositif stérile	Non				
Stérilisation	Non				
Autoclavable	Non				
Nettoyage	Oui	A l'eau savonneuse, ne pas rayer le lettrage			
Substance impropre	Produits attaquant le PVC comme les éthers, les cétones, les aldéhydes...				
Pièces constitutives	Oui	Anneaux de liaison, chaîne d'attache, plaques en PVC blanc 1000g/m <sup>2</sup> .			
Matières	Plaques en PVC, chaînes et anneaux en acier .				
Contient du Latex	Non				
RoHS	Non				
Etiquetage	Oui	Sur emballage : dénomination, référence du produit, marquage CE, logo COMED, adresse			
Emballage	Oui	Sachet individuel			
Stockage particulier	Oui	Sec et propre et à l'abri du soleil.			
Durée d'utilisation	Courte				
Marquage sur le DM	Oui	Référence du produit, marquage CE, fabriqué par COMED			
Références	32 810 03	32 810 05	32 815 05	32 816 05	32 825 00
Désignation	Test d'acuité visuel de Monoyer 3M	Test d'acuité visuel de Monoyer 5M	Test d'acuité visuel de Armaignac 5M	Test d'acuité visuel enfant 5M	Test d'acuité visuel de Landolt 5 Mètres
Dimensions Lo x La (mm) ± 3mm	180(x3) x 241	180(x3) x 240	210(x3) x 250	180(x3) x 240	215(x3) x 250
Epaisseur (mm)	1.3	1.4	1.5	1.3	1.2
Résistance température (C°)	Max = +40°C ; Min = -10°C				
Poids net (g)	145				
Couleurs	Blanc et Noir pour les symboles				
Utilisation	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/CEE.				
Mode d'emploi	Sortez l'échelle de son emballage, dépliez-la avec précaution pour ne pas rayer les plaques. Accrocher l'échelle au à l'aide de la chaîne à une hauteur d'environ 180cm. Le sujet doit se tenir à une distance égale à « D » indiqué sur l'échelle (3 ou 5 mètres). Tester auparavant la vision en mode binoculaire puis procéder successivement au test de chaque œil en masquant l'œil non testé par un objet opaque. Ne peut être utilisé que par des professionnels ayant reçu une formation spécifique.				
Précaution d'emploi	Éviter tout éclairage pouvant altérer la vision normale 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. En cas d'altération du lettrage changer de produit.				
Recyclage/Récupération	Oui, les plaques peuvent être recyclées dans les conteneurs pour PVC .				
DEEE/REACH	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: 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