

DATA SHEET / FICHE TECHNIQUE

MEDALL



ITEM CODE CODE DE L'ARTICLE	PAG-960
PRODUCT NAME NOM DU PRODUIT	BIOPTRON MEDALL Set with hyperlight optics BIOPTRON MEDALL ensemble avec filtre optique hyperlight
GROSS WEIGHT [KG] POIDS BRUT [KG]	1.48
NET WEIGHT [KG] POIDS NET [KG]	1
WEIGHT WITHOUT STAND POIDS SANS PIED	0.5 kg
APPLICATION APPLICATION	Professional medical device for the treatment with polarized light Dispositif médical professionnel pour le traitement avec de la lumière polarisée
PRODUCER PRODUCTEUR	BIOPTRON AG - Sihleggstrasse 23, CH-8832 Wollerau - Switzerland
MADE IN FABRIQUÉ EN	Switzerland Suisse
FILTER/GLASS DIAMETER DIAMÈTRE DU FILTRE/VERRE	Ap. 5 cm Env. 5 cm
COLOR COULEUR	White & Gray (dark) Blanc & Gris (foncé)
VOLTAGE TENSION	Power supply 100-240 V~, 50/60 Hz Alimentation 100-240 V-, 50/60 Hz
POWER CONSUMPTION CONSOMMATION D'ÉNERGIE	0.29 - 0.12 A
RATED POWER OF HALOGEN PUISSANCE NOMINALE DE L'HALOGÈNE	20 W
POWER CORD CORDON D'ALIMENTATION	Detachable Amovible
LIGHT ENERGY PER MINUTE ÉNERGIE LUMINEUSE PAR MINUTE	An av. of 2.4 J/cm ² Une moyenne de 2,4 J/cm ²
PROTECTION AGAINST OVERHEATING PROTECTION CONTRE LA SURCHAUFFE	YES OUI



POWER DENSITY DENSITÉ DE PUISSANCE	On an av. of 40 mW/cm ² Sur une moyenne de 40 mW/cm ²
SAFETY CLASS CLASSE DE SÉCURITÉ	Ila IP20
WORKING TEMPERATURE TEMPÉRATURE DE FONCTIONNEMENT	When used: from +10°C to + 30°C; for storage: from 0°C to + 40°C Utilisation : de +10°C à +30°C - Stockage : de 0°C à + 40°C
SETTING THERAPY TIME RÉGLAGE DE L'HEURE DE LA THÉRAPIE	YES OUI
WAVELENGTH LONGUEUR D'ONDE	480 - 3400 nm
DEGREE OF POLARIZATION DEGRÉ DE POLARISATION	>95% (590 - 1550 nm)
COMPOSITION COMPOSITION	MedAll with basic filter + suitcase for a device + power cord (detachable) + protective band on babies eyes + User manual + Warranty MedAll avec filtre de base + valise pour un appareil + cordon d'alimentation (détachable) + protection pour les yeux des bébés + Manuel d'utilisation + Garantie
DISPLAY AFFICHAGE	YES - digital OUI - numérique
WARRANTY GARANTIE	5 years 5 ans

CERTIFICATIONS/DECLARATION

* Declaration of Conformity with the medical Directive 93/42 / EEC issued by the producer.
* Confirmation of application a medical device in the Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products * CE conformity for electrical equipment. * Certificate for Quality Assurance (EN ISO 13485) * Certificate for the Quality Assurance System (Directive 93/42 / EEC) issued by the FDA * DEKRA Certificate for quality control EN ISO 13485:2012 + AC:2012 * DEKRA Certificate for medical devices complying with Annex II, Section 3 of Directive 93/42 / EEC - (Notified Body ID 0124) * Declaration of conformity from DEKRA (European notified body) for all products issued in 2013 (07.21.2013)

CERTIFICATIONS/DÉCLARATION

* Déclaration de conformité à la directive médicale 93/42/CEE délivrée par le producteur.
* Confirmation de l'application d'un dispositif médical à l'Office d'enregistrement des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits biocides * Conformité CE pour les équipements électriques.
* Certificat d'assurance qualité (EN ISO 13485) * Certificat pour le système d'assurance qualité (directive 93/42 / CEE) délivré par la FDA * Certificat DEKRA pour le contrôle de la qualité EN ISO 13485:2012 + AC:2012 * Certificat DEKRA pour les dispositifs médicaux conformes à l'annexe II, section 3 de la directive 93/42 / CEE - (ID de l'organisme notifié 0124) * Déclaration de conformité de DEKRA (organisme notifié européen) pour tous les produits délivrés en 2013 (21.07.2013)

