

MANUEL DE L'UTILISATEUR

VISTA LITE

LAMPE LOUPE





Cher/chère utilisateur/trice, nous vous invitons à lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le produit.

Le fabricant déclare que ce produit est conforme à l'annexe I (Exigences générales en matière de sécurité et de performance) du Règlement (UE) 2017-745 concernant les produits sanitaires, modifié et intégré.

Le contenu de ce manuel peut être modifié, en partie ou en totalité, par MIMSAL sans avis préalable, afin d'apporter des modifications et améliorations.

MIMSAL dispose d'un service après-vente à votre disposition.

Votre équipement de:

MIMSAL TRADE S.L.

mimsal

C/ Mollet, 17

Polígono Industrial Palou Nord

08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN

Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com

www.mimsal.com

TABLE DES METIÈRES

1. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ	5	6.4 RÉOLUTION DE PROBLÈMES	10
2. COURTE DESCRIPTION	6	7. RECYCLAGE	10
3. FONCTIONNEMENT DU LUMINAIRE	7	8. DONNÉES TECHNIQUES	11
3.1 VÉRIFIER AVANT DE CHAQUE UTILISATION	7	9. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	12
3.2 FONCTIONNEMENT DE LA TÊTE DU LUMINAIRE	7	10. GARANTIE	14
3.3 DÉTAIL DES MESURES	7	11. PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE	15
4. FONCTIONS DE SÉCURITÉ	8	12. CONFIDENTIALITÉ	15
4.1 BASSE TENSION	8	13. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	16
4.2 COUPURE D'ALIMENTATION	8	14. CERTIFICAT ISO 9001	17
4.3 DÉFAUT ÉLECTRIQUE	8	15. CERTIFICAT ISO 13485	18
5. NETTOYAGE/DÉSINFECTION	8		
5.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	8		
5.2 NETTOYAGE	8		
5.3 DÉSINFECTION	9		
6. ENTRETIEN	9		
6.1 TÊTE DU LUMINAIRE	10		
6.2 RÉPARATIONS	10		
6.3 RÉGLAGES	10		

SYMBOLES

	Instructions
	La documentation doit être consultée
	Déclaration de conformité
	Dispositif médicaux
	Code produit
	Numéro de lot
	Identification unique de l'appareil
	Date de fabrication
	Nom et adresse du fabricant
	Recyclage des déchets électroniques
	Protection Électrique - Classe II
	Tension d'alimentation - Courant alternatif
	Tension de charge - Courant continu
	Fonction LED - Lumière blanche
	Fonction UV - Lumière UVA
	Poids net du luminaire
	Température ambiante admissible pour le transport et le stockage
	Humidité relative admissible pour le transport et le stockage

RÈGLES DE SÉCURITÉ

	AVERTISSEMENT Le non-respect de cet avertissement peut causer des blessures graves voire mortelle.
	PRÉCAUTION Le non-respect de cette précaution peut causer des blessures légères à moyennes ou des dommages.
	REMARQUE INFORMATION Fournit des conseils d'application et des informations utiles.

RÉFÉRENCE ET MODÈLE

1. INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ



VÉRIFIER LES INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT LORS DE LA MANIPULATION DE L'ÉQUIPEMENT.

Ce luminaire est un dispositif médical de Classe I selon le Règlement (UE) 2017/745 sur les produits sanitaires.

ENVIRONNEMENT

1. Ce dispositif n'est pas conçu pour fonctionner dans des espaces potentiellement explosifs !
2. Ne pas l'utiliser dans des espaces enrichis en oxygène !
3. Ne pas utiliser de gaz anesthésiants inflammable !
4. Ne pas le placer près de champs magnétiques élevés !
Ex. systèmes de résonance magnétique.
5. Ne pas couvrir la partie supérieure de la tête de la lampe ! Risque de surchauffe !
6. Ne laissez pas le luminaire allumé pendant plus de 8 heures d'affilée !

SÉCURITÉ ÉLECTRONIQUE

1. Utilisez uniquement le chargeur externe fourni par MIMSAL !
2. Le luminaire comprend une batterie rechargeable interne !
3. Le luminaire peut être utilisé pendant la charge avec le chargeur certifié fourni par MIMSAL !
4. La batterie Li-ion utilisée dans l'équipement ne peut être fournie que par MIMSAL ; aucune autre batterie non conçue pour cet équipement ne doit être utilisée !
5. De courtes interruptions de l'éclairage sont possibles en cas d'interférences CEM externes !
6. Avec une charge complète, l'autonomie de l'équipement est d'environ 2 heures en mode LED UV et jusqu'à 6 heures en mode LED blanche.

ENTRETIEN ET RESPONSABILITÉ

1. L'installation ou les travaux d'entretien électrique doivent être réalisés par du personnel qualifié !
2. Le fabricant n'est pas responsable des dommages causés par une mauvaise utilisation !
3. L'utilisateur final est responsable de l'installation du produit, MIMSAL ne peut être tenue responsable.
4. Le fabricant est responsable de la sécurité de la lampe uniquement si les réparations et modifications sont réalisées par le fabricant lui-même ou par une entreprise qui garantit le respect des normes de sécurité, en utilisant des pièces de rechange d'origine !
5. L'organisme et/ou l'utilisateur sont responsables de l'embauche de personnel qualifié pour l'installation de l'équipement et de la mise en œuvre de la maintenance préventive de l'équipement.

AVANT CHAQUE UTILISATION, S'ASSURER QUE LES CONDITIONS TECHNIQUES DE LA LAMPE SONT BONNES.

2. COURTE DESCRIPTION

GROUPE CIBLE

Ces instructions de fonctionnement sont destinées aux professionnels sanitaires qui utilisent, nettoient, désinfectent les luminaires MIMSAL.

UTILISATION PRÉVUE

Ce luminaire est destiné à la réalisation de travaux très méticuleux et de grande précision. Son utilisation est particulièrement adaptée aux hôpitaux, examens médicaux, laboratoires, cabinets d'esthétique, cliniques, etc.

INDICATION

L'éclairage est utilisé uniquement pour une visibilité optimale de la surface d'examen et n'a aucun but de diagnostic ou thérapeutique. L'éclairage est externe au corps et l'équipement n'entre pas en contact avec les patients.

CONTRE-INDICATIONS

Les produits ne doivent pas être utilisés près de champs magnétiques élevés.

L'utilisation de l'équipement est interdite dans des atmosphères enrichies en oxygène et à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

RISQUES RÉSIDUELS – RISQUE EN CAS DE DOMMAGES AU LUMINAIRE

- Protéger le luminaire des impacts. La collision avec d'autres objets peut provoquer la panne de l'équipement et/ou des dommages au couvercle et au système du bras de support, provoquant la chute de pièces.
- Le luminaire comprend une batterie rechargeable. Il doit toujours être chargé avec le chargeur certifié fourni par MIMSAL.
- Le luminaire peut être utilisé pendant la charge, à condition d'utiliser le chargeur certifié fourni par MIMSAL.
- Ne pas diriger la source de lumière directement dans les yeux du patient et/ou de l'opérateur.
- Les yeux du patient doivent obligatoirement être protégés de manière appropriée.
- Le non-respect de ces précautions pourrait causer un éblouissement et des dommages à la rétine.
- Ne jamais rien placer et/ou accrocher sur le luminaire. Si cette précaution n'est pas suivie, le positionnement ne sera pas fiable et ces objets risquent de tomber dans la zone de travail.
- Aucune personne ne doit jamais s'accrocher de tout son poids au luminaire. Le non-respect de cette précaution pourrait endommager la structure de l'équipement.

INCIDENTS ET RAPPORTS

Tout incident grave se produisant en lien avec l'utilisation de l'équipement doit être notifié par l'utilisateur et/ou le patient à MIMSAL et à l'autorité compétente du pays.

Conformément au Règlement sur les produits sanitaires (MDR), la notification doit être transmise sans délai à l'autorité compétente.

3. FONCTIONNEMENT DU LUMINAIRE

3.1 VÉRIFIER AVANT DE CHAQUE UTILISATION

1. Vérifier que l'unité ne présente aucune déformation visible. En cas de déformation, contacter immédiatement le service après-vente.
2. S'assurer que l'état d'hygiène de la lampe est celui requis pour son utilisation.
3. Avant chaque mise en marche, vérifier le bon fonctionnement de l'ensemble de l'unité. L'unité doit être placée dans chaque degré de mouvement pendant la vérification de la fonction principale et du système de contrôle.



En cas de doute sur la sécurité électrique ou la stabilité statique et dynamique, ne pas utiliser l'unité.

3.2 FONCTIONNEMENT DE LA TÊTE DU LUMINAIRE

- Chargez pendant au moins 4 heures avant une utilisation en mode sans fil. Une LED rouge située sur la poignée s'allumera pendant la charge ; lorsque l'équipement sera complètement chargé, elle s'éteindra.
- Localisez les boutons Micro-Touch : LED et UV

Mode LED

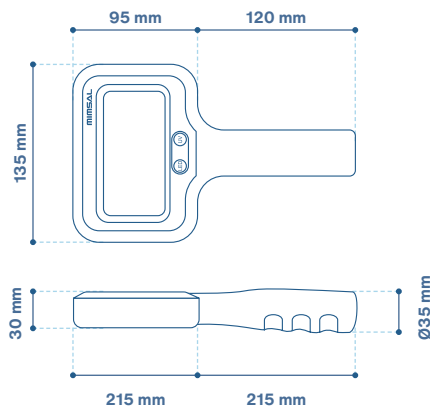
- Première pression : lumière blanche 50 %
- Deuxième pression : lumière blanche 100 %
- Troisième pression : arrêt

Mode UV

- Première pression : lumière UVA
- Deuxième pression : arrêt
- Déplacez l'appareil à la main afin de trouver une distance de focalisation et d'éclairage appropriée.

Distance focale pour 5 dioptries = 200 mm.

3.3 DÉTAIL DES MESURES



4. FONCTIONS DE SÉCURITÉ

4.1 BASSE TENSION



En cas de faible charge de la batterie, la lumière commencera à clignoter.

4.2 COUPURE D'ALIMENTATION



En cas de coupure totale de courant, lorsque l'équipement est utilisé connecté au chargeur certifié fourni par MIMSAL, l'équipement continuera de fonctionner tant que la batterie restera chargée.

4.3 DÉFAUT ÉLECTRIQUE



L'équipement peut présenter un fonctionnement erratique ou cesser de fonctionner avec des décharges électrostatiques (ESD) de 15 kV ou plus.



REMARQUE : Si cette erreur se produit, contacter le service technique.

5. NETTOYAGE /DÉSINFECTION

5.1 INSTRUCTIONS GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

1. Débrancher le dispositif du réseau avant sa désinfection.
2. N'utiliser en aucun cas un nettoyant et/ou un désinfectant sous forme d'aérosol.
3. Ne pas pulvériser de liquide sur les fiches ou rainures de l'unité et empêcher que du liquide y pénètre.
4. Appliquer le nettoyant en humidifiant un chiffon, jamais directement sur l'équipement.



AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Les luminaires peuvent transmettre de l'électricité et doivent être manipulés avec précaution durant leur nettoyage et désinfection.

5.2 NETTOYAGE

SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

NETTOYAGE RECOMMANDÉ

1. Utiliser une solution de savon doux comme agent nettoyant.
2. Bien nettoyer les surfaces avec un chiffon légèrement humide, en ajoutant un peu de solution de savon doux si nécessaire.
3. Enfin, bien sécher la surface extérieure avec un chiffon doux et propre (et si nécessaire antistatique).



AVERTISSEMENT : RISQUE D'INFECTION ET DE CONTAMINATION POUR LES PATIENTS

Les dissolvants peuvent corroder les plastiques. Les acides forts, les alcalis et les agents contenant plus de 60 % d'alcool peuvent rendre les plastiques cassants. Les parties endommagées peuvent tomber dans des blessures ouvertes.

5.3 DÉSINFECTION

SÉCURITÉ

Vérifier les instructions générales de sécurité.

PROCESSUS DE DÉSINFECTION

- La procédure de désinfection se fait au moyen d'un chiffon. Les règles en matière d'hygiène et les mesures de sécurité correspondantes pour les processus de désinfection à utiliser doivent être définies par l'opérateur.
- L'utilisation du désinfectant MELISEPTOL, du fabricant Braun Melsungen et/ou « neoform MED rapid » du fabricant Dr. Weigert est recommandée. Respecter les mesures de protection. Suivre les instructions du fabricant et les règles en matière d'hygiène.



Réaliser la désinfection des surfaces tous les jours ouvrés ! Après une contamination par du matériel potentiellement infectieux (par exemple : sang, sécrétions ou excréments), désinfecter immédiatement les surfaces touchées.



Contactez le spécialiste en hygiène afin de connaître le désinfectant et les procédures adaptés aux exigences internes ! Réaliser la désinfection conformément au plan de désinfection interne !



AVERTISSEMENT : DANGER POUR LA SANTÉ

Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives qui peuvent causer des lésions à la peau et aux yeux, ou endommager les organes respiratoires en cas d'inhalation.

9

6. ENTRETIEN

Les produits sanitaires doivent être soumis à des cycles réguliers d'entretien et de révision. Cela est fondamental pour respecter les mesures de sécurité.

Conformément à la norme CEI 62353.

Le fabricant du dispositif médical est tenu de définir les mesures de sécurité usuelles. La responsabilité de la mise en œuvre de ces mesures fait partie de l'organisation ou de l'entreprise, qu'il s'agisse d'un hôpital, d'une clinique, d'un laboratoire, d'un service esthétique, etc.



REMARQUE : Toujours déconnecter le dispositif de la source d'alimentation avant de réaliser tout travail d'entretien ou d'inspection, afin d'éviter le redémarrage involontaire de l'équipement.



AVERTISSEMENT : CHOC ÉLECTRIQUE

Débrancher l'unité de la source d'alimentation pendant toute la durée de la vérification.

6.1 TÊTE DU LUMINAIRE

Les inspections/entretiens suivants doivent être réalisés :

1. Inspecter les pièces en plastique et les différents joints à la recherche de possibles anomalies, fissures ou déformations.
2. Effectuer des essais de sécurité électrique.
3. Essai fonctionnel approfondi.
4. Dommages à la peinture.

6.2 RÉPARATIONS

Les instructions suivantes doivent être suivies :

- Le produit peut uniquement être ouvert et réparé par le fabricant.
Contacter le service après-vente si nécessaire.
- Il est totalement interdit d'apporter toute modification au dispositif.
* (Voir paragraphe Garantie).

6.3 RÉGLAGES

- Le produit est vendu entièrement étalonné et ne nécessite aucun réglage supplémentaire.
- Si le produit devenait instable dans le temps et ne pouvait plus maintenir sa position, contacter le service après-vente.

6.4 RÉOLUTION DE PROBLÈMES

Dans les cas suivants, contacter le service après-vente :

- Le dispositif ne fonctionne pas.
- La lumière clignote.
- Le faisceau lumineux n'est pas ciblé.

7. RECYCLAGE

Une fois le dispositif en fin de vie utile, il doit être retiré du service, nettoyé et désinfecté correctement avant de pouvoir ensuite être recyclé. Par conséquent, pour une élimination appropriée, contacter une entreprise de recyclage autorisée.

L'équipement comprend une batterie interne rechargeable Li-ion qui doit être démontée pour son élimination conformément à la réglementation locale relative à l'élimination des déchets.



REMARQUE : Ne pas jeter le produit avec les déchets ménagers habituels.



EFFECTUER TOUTES LES MESURES DE DÉSINFECTION ET/OU DE STÉRILISATION AVANT DE METTRE LE DISPOSITIF AU REBUT, AFIN D'ÉVITER DE POLLUER L'ENVIRONNEMENT.

8. DONNÉES TECHNIQUES

DONNÉES PHOTOMÉTRIQUES	
Source de lumière	LED 8W
Nombre de LEDs	44 (26UV + 18Blanc)
Eclairage à 20 cm	Max. 3.000 Lux (Blanc)
Longueur d'onde UVA	365 nanomètres
Lentilles	5 dioptries
Température de la couleur	6.500°K
Rendement de couleur	> 80%
Durée de vie LEDs	30.000h (UV) / 50.000h (nanomètres)

Remarque : Les valeurs d'éclairage et de température de couleur doivent être considérées avec une tolérance de +/-10 %. Le rendu des couleurs avec une tolérance de +/-3 points de pourcentage.

DONNÉES ÉLECTRIQUES	
Tension de charge	5 VDC
Courant maximal	2A
Tension de l'adaptateur	100 - 240 VAC +/-10%
Courant nominal	0,4 A
Fréquence	50 - 60 Hz
Protection électrique	Clase II
Indice IP	20
Prises disponibles	A, B, C, G, I
Longueur du câble	1,05 MTS

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE FONCTIONNEMENT	
Température ambiante	de 10 à 40 °C
Humidité relative (sans condensation)	de 30 à 75 %
Pression atmosphérique	de 700 à 1 060 hPa
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT	
Température ambiante	de -25 à 70 °C
Humidité relative (sans condensation)	de 10 à 75 %
Pression atmosphérique	de 500 à 1 060 hPa

PHYSICAL CHARACTERISTICS	
Dimensions de la boîte	265x270x45mm
Poids brut	0,8 kg
Poids net du luminaire	0,6 kg
Longueur du bras articulé	Ø35mm x 120mm
Dimensions de la tête	95mm x 135mm
Diamètre de la lentille grossissante	93mm x 43mm
Couleur de l'ensemble	Blanc
Protecteur des LED	Oui

*Le poids brut du luminaire comprend le poids net de l'accessoire CHARGER KIT.

9. ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tous les dispositifs électroniques destinés à une utilisation médicale doivent respecter les exigences de la norme CEI 60601-1-2.

En outre, les précautions, les informations du guide de Compatibilité électromagnétique (CEM) incluses dans ce manuel, ainsi que la vérification de tous les dispositifs médicaux en fonctionnement simultané, doivent être respectées afin de garantir la compatibilité électromagnétique et la coexistence de tous les autres dispositifs médicaux avant d'entreprendre une procédure chirurgicale.

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

REMARQUE : Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'ÉMISSIONS CEM STANDARD BASIQUE	CONFORMITE	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Émissions RF conduites CISPR11	Groupe 1	Le dispositif utilise de l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable que des interférences soient causées avec les équipements électroniques proches.
Émissions RF rayonnées CISPR11	Classe A	L'appareil n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements résidentiels et peut ne pas fournir une protection adéquate pour la réception radio dans de tels environnements.
Distorsion harmonique IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension et clignotement IEC (EN) 61000-3-3		

DIRECTIVES ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Nos dispositifs sont conçus pour une utilisation dans un ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE tel qu'établi ci-après. L'utilisateur doit s'assurer que les unités peuvent fonctionner dans cet environnement.

REMARQUE : Les exigences en matière d'immunité sont plus élevées dans les environnements de soins médicaux à domicile que dans les installations de soins médicaux professionnelles. Par conséquent, les exigences pour les centres de soins médicaux professionnels par rapport à l'immunité à l'interférence sont indiquées.

ESSAI D'IMMUNITES CEM STANDARD BASIQUE	NIVEAU DE L'ESSAI CEI 60601	CONFORMITE	ENVIRONNEMENT ELECTROMAGNETIQUE
Décharge électrostatique (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Les sols doivent être en bois, béton ou carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides (salves) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV pour les conduites d'alimentation ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/ terre	±2kV pour les conduites d'alimentation ±1kV pour les conduites d'entrée/sortie/ terre	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Surtension du réseau IEC (EN) 61000-4-5	±2 kV entre les phases et la terre ±1 kV entre phases	±2 kV entre les phases et la terre ±1 kV entre phases	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier.
Chutes de tension IEC (EN) 61000-4-11	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles 0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	0 % UT (100 % chute en UT) ; 0,5 cycle 40 % UT (60 % chute en UT) ; 10 cycles 0 % UT (100 % chute en UT) ; 5 s	La qualité du réseau d'alimentation électrique doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur du dispositif nécessite une utilisation continue durant les interruptions du réseau électrique, il est recommandé d'alimenter le dispositif par une autre source d'alimentation ou une batterie.
Champ magnétique à fréquence industrielle IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence industrielle doivent être ceux d'un environnement commercial ou hospitalier normal.
Radiofréquence rayonnée IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz à 6GHz	10 V/m 80MHz à 6GHz	La distance entre les équipements portables ou mobiles de communication par radiofréquence et le dispositif, dont les câbles, ne doit pas être inférieure à la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz à 2,7GHz P est la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
Radiofréquence conduite IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz à 100MHz	10V 150kHz à 100MHz	

REMARQUE 1: UT est la tension de réseau de CA avant l'application du niveau de l'essai.

REMARQUE 2: À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquence supérieure est appliquée.

REMARQUE 3: Il est possible que ces directives ne puissent pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique peut être affectée par l'absorption et le reflet des structures, objets et personnes.

10. GARANTIE

L'acheteur doit déclarer les dommages visibles que pourraient présenter les produits dans un délai maximal de quarante-huit (48) heures après leur livraison. Une fois ce délai écoulé, MIMSAL ne pourra pas être tenue responsable des dommages apparents que pourraient présenter les produits et qui n'ont pas été déclarés par l'acheteur.

MIMSAL offre une garantie de cinq (5) ans à partir de la livraison contre les défauts que pourraient présenter les produits.

Les produits sont considérés comme présentant un défaut lorsque, sans avoir subi aucun dommage après leur livraison, ils ne sont pas conformes pour leur utilisation, ou présentent une qualité ou des prestations inférieures à celles indiquées dans leurs spécifications techniques. L'acheteur sera tenu de démontrer que le produit n'est pas conforme.

Afin d'exercer le droit de garantie, l'acheteur devra informer MIMSAL par écrit, par l'envoi d'un e-mail à l'adresse after.sales@mimsal.com, en indiquant le défaut, en identifiant le produit, le numéro de lot, le numéro de référence de la commande par laquelle il a été acheté et en joignant une photographie du produit. Cet e-mail devra être envoyé dans un délai maximal de dix (10) jours à compter du moment où est survenu le défaut sur le produit.

Après réception de cet e-mail, MIMSAL essayera de voir si le problème peut être résolu à distance, auquel cas un e-mail sera envoyé à l'acheteur avec les instructions à suivre, ou si le produit doit être envoyé à MIMSAL afin d'être examiné et, selon le cas, réparé ou remplacé. L'envoi des produits (y compris le démontage, le transport, les taxes, etc.) sera à la charge de l'acheteur.

La garantie consistera en la réparation ou le remplacement des produits, de ses éléments et/ou accessoires d'installation MIMSAL défectueux ou défectueux, ou le remboursement du montant du prix selon les critères de MIMSAL.

La garantie accordée par MIMSAL sera perdue par l'acheteur dans les hypothèses suivantes :

- Lorsque les produits n'ont pas été utilisés, stockés, conservés, installés, traités, etc. conformément aux instructions fournies par MIMSAL.
- Lorsque les produits ont été manipulés ou modifiés par des tiers.
- Lorsque l'origine des défauts n'est pas due à des problèmes afférents à leur fabrication ou à des défauts de qualité de ses composants.
- Des dommages et/ou défauts subis par l'usure normale des produits.

Les produits et/ou matériaux défectueux remplacés par d'autres resteront la propriété de MIMSAL. La garantie établie dans la présente clause est exclusive et remplace toute autre garantie par rapport aux produits.

11. PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE ET INTELLECTUELLE

Tous les droits de propriété industrielle et intellectuelle relatifs aux produits, ainsi que les conceptions, textes, étiquetage, images, graphiques, marques, documentation technique, manuels, etc. sont la propriété exclusive de MIMSAL, et l'acheteur le reconnaît et l'accepte. Dans tous les cas, ces droits sont protégés par la directive réglementaire de la Propriété intellectuelle et industrielle ; par conséquent, leur reproduction, modification, distribution et/ou manipulation sont interdites.

Par ailleurs, l'acheteur collaborera avec MIMSAL pour le maintien des droits cités de propriété industrielle et intellectuelle, en informant immédiatement MIMSAL de tout acte ou situation qui pourrait y porter atteinte, ainsi qu'en s'abstenant de les réaliser. L'acheteur s'engage à s'abstenir d'enregistrer en son nom ou au nom de tierces personnes, des marques ou noms commerciaux qui seraient identiques ou similaires à ceux utilisés par MIMSAL, ou qui pourraient induire en erreur les clients par rapport à l'identité et au caractère de MIMSAL ou des produits.

Il est expressément interdit d'utiliser les produits, ou tout élément de propriété industrielle ou intellectuelle en lien avec les produits, dont MIMSAL est propriétaire d'une manière qui pourrait constituer une violation des droits protégés par le droit et en particulier par la législation relative à la propriété industrielle et intellectuelle qui peuvent l'assister.

MIMSAL se réserve le droit de prendre toutes les actions nécessaires pour se protéger en cas de défense de ses intérêts et droits.

15

12. CONFIDENTIALITÉ

L'Acheteur s'engage à maintenir la confidentialité à l'égard de toutes les informations relatives aux transactions, aux Produits, aux conditions de vente, etc., dont il a eu connaissance à l'occasion de l'achat des Produits, tant que ces informations ne sont pas dans le domaine public et à moins que leur divulgation ne soit formellement exigée par l'autorité judiciaire ou par une autre autorité compétente.

13. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

**mimsal**

n° 2113

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ
EU DECLARATION OF CONFORMITYFABRICANT PRODUIT
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Adresse

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona) - Spain

Address

SRN

ES-MF-000039030

SRN

ATTESTENT SOUS LEUR SEULE RESPONSABILITÉ QUE LE PRODUIT
*DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT*Nom du produit - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

VISTA 843656286VISTAS4

Type
*Type*LAMPE LOUPE
*MAGNIFIER LAMP*Référence - Modèle - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

E051LT VISTA LITE 8436562860653

Utilisation prévue
Intended purpose

Lentille convexe munie d'une source lumineuse électrique intégrée, utilisée pour grossir la vue et concentrer la lumière sur un ou des objets à visualiser.
A convex lens with a built-in electrical light source intended to be used to concentrate light upon and magnify an object(s) being viewed.

EST CONFORME AUX EXIGENCES DU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
*COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES*Clasificación dispositivo médico
Medical device classificationCLASSE I - ANNEXE VIII - CHAPITRE III - RÈGLE 13
*Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13*Normes et directives appliquées
Applied Standards and Directives

UNE-EN 60601-1:2008 + A12:2015
UNE-EN 60601-1-2:2015
UNE-EN 60601-2-41:2021
UNE-EN 60601-1-6:2010 + A1:2015
UNE-EN 62366-1:2015 + A1:2020
IEC 62133-2:2017 + AMD1:2021
2011/65/EU (RoHS-Directive) + 2015/863/EU

Part 1 Medical equipments

Part 2 Medical equipments

Accessoires
Accessories

MKB2-0502000DEXU - Medical Grade 5V 2A USB Charger

Lieu et date Location
*and date*Granollers (Barcelone) Espagne, le 29 Mai 2026
*Granollers (Barcelona) Spain, May 29th, 2026*Nom et fonction
Name and position
Roger Codina Miró
Directeur Général
General Manager
Jorge García González
Responsable Technique
Technical Manager





CERTIFICATE

No.

EC-10220/25

LGAi Technological Center, S.A. (Applus+)
certifies that the Quality Management System of the organization:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

For the following activities of:

Design, manufacturing, marketing, and technical service of luminaires and medical devices for illuminating the patient's body and illuminating X-rays films in the visible spectrum: examination lamps, magnifying lamps for medical use, and negatoscopes

is in accordance with the requirements of the standard ISO 9001:2015

INITIAL CERTIFICATION DATE:	20/04/2016
EXPIRATION PREVIOUS CYCLE:	20/04/2025
EFFECTIVE FROM:	21/04/2025
RENEWAL AUDIT:	04/04/2025
THIS CERTIFICATE IS VALID UNTIL:	20/04/2028

The certificate comes from a previous one issued on the date 20/04/2016 by another Certification entity

Managing Director Applus+ Certification, B.U.	Technical Director Applus+ Certification, B.U.
	
Xavier Ruiz Peña	Cristina Bachiller Martínez

This certificate will be regarded as valid provided that all the contract conditions for which it is part of were fulfilled
LGAi Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carme s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona





CERTIFICATE

No. PS-0080/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)
certifies that the Quality Management of the Sanitary Products System
of the organization:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

For the following activities of:

Design, manufacturing, marketing, and technical service of luminaires and medical devices for
illuminating the patient's body and illuminating X-rays films in the visible spectrum: examination
lamps, magnifying lamps for medical use, and negatoscopes.

**is in accordance with the requirements of the standard UNE-EN-ISO
13485:2018**

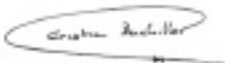
INITIAL CERTIFICATION DATE:	13/06/2025
THIS CERTIFICATE IS VALID UNTIL:	12/06/2028

Managing Director
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Technical Director
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez

This certificate will be regarded as valid provided that all the contract conditions for which it is part of were fulfilled
LGAI Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carne s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona

mimsal

MIMSAL TRADE S.L.

C/ Mollet, 17
Polígono Industrial Palou Nord
08401 – Granollers (Barcelona) SPAIN
Tel. +34 930 139 860

after.sales@mimsal.com
www.mimsal.com

Rev. 00
30.05.2026