

MANUALE D'USO

VISTA LITE

LAMPADA CON LENTE
D'INGRANDIMENTO





Gentile utente, le consigliamo di leggere attentamente questo manuale prima di procedere all'utilizzo del prodotto.

Il produttore dichiara che questo prodotto è conforme all'allegato I (Requisiti generali di sicurezza e prestazione) del REGOLAMENTO (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, modificato e integrato.

Il contenuto del presente manuale può essere modificato, parzialmente o totalmente, senza preavviso da MIMSAL, al fine di apportare modifiche e miglioramenti.

MIMSAL ha un servizio Post Vendita a sua disposizione.

Il suo team di:

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

TABELLA DEI CONTENUTI

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA	5	6.2 RIPARAZIONI	10
2. BREVE DESCRIZIONE	6	6.3 IMPOSTAZIONI	10
3.FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE	7	6.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	10
3.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO	7	7. RICICLAGGIO	10
3.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE	7	8. DATI TECNICI	11
3.3 DETTAGLIO DELLE MISURE	7	9. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE	12
4. FUNZIONI DI SICUREZZA	8	10. GARANZIA	14
4.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE	8	11. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE	15
4.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE	8	12. RISERVATEZZA	15
4.3 DIFETTO ELETTRICO	8	13. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ	16
5. PULIZIA/DISINFEZIONE	8	14. CERTIFICATO ISO 9001	17
5.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA	8	15. CERTIFICATO ISO 13485	18
5.2 PULIZIA	8		
5.3 DISINFEZIONE	9		
6. MANUTENZIONE	9		
6.1 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE	10		

SIMBOLOGIA

	Istruzioni
	La documentazione deve essere consultata
	Dichiarazione di conformità
	Dispositivi medici
	Codice del prodotto
	Numero della partita
	Identificazione univoca del dispositivo
	Data di produzione
	Nome e indirizzo del produttore
	Riciclaggio dei rifiuti elettronici
	Protezione elettrica - Classe II
	Tensione di alimentazione - Corrente alternata
	Tensione di carica - Corrente continua
	Funzione LED - Luce bianca
	Funzione UV - Luce UVA
	Peso netto dell'apparecchio
	Temperatura ambiente ammissibile per il trasporto e lo stoccaggio
	Umidità relativa ammissibile per il trasporto e lo stoccaggio

REGOLE DI SICUREZZA

	AVVERTENZA La mancata osservanza di queste indicazioni può causare lesioni gravi o addirittura mortali.
	PRECAUZIONE La mancata osservanza di queste indicazioni può causare danni o lesioni lievi o moderate.
	NOTA INFORMAZIONE Fornisce consigli d'uso e informazioni utili.

RIFERIMENTO E MODELLO

REF	MODELLO	UDI-DI
E051LT	VISTA LITE	8436562860653

1. ISTRUZIONI DI SICUREZZA



CONTROLLARE LE ISTRUZIONI D'USO DURANTE LA MANIPOLAZIONE DELL'APPARECCHIATURA.

Questo apparecchio di illuminazione è un dispositivo medico di Classe I secondo il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.

AMBIENTE

1. Questo dispositivo non è progettato per funzionare in aree potenzialmente esplosive!
2. Non utilizzare in aree arricchite di ossigeno!
3. Non utilizzare gas anestetici infiammabili!
4. Non posizionarlo vicino a forti campi magnetici!
Ad es. Sistemi di risonanza magnetica.
5. Non coprire la parte superiore del corpo illuminante della lampada! Rischio di surriscaldamento!
6. Non tenere l'apparecchio acceso per più di 8 ore alla volta!

SICUREZZA ELETTRONICA

1. Utilizzare esclusivamente il caricatore esterno fornito da MIMSAL!
2. L'apparecchio include una batteria interna ricaricabile!
3. L'apparecchio può essere utilizzato durante la ricarica con il caricatore certificato fornito da MIMSAL!
4. La batteria Li-ion utilizzata nell'apparecchiatura può essere fornita solo da MIMSAL; non deve essere utilizzata alcuna batteria diversa da quella progettata per l'apparecchiatura!
5. Brevi interruzioni dell'illuminazione sono possibili in caso di interferenze EMC esterne!
6. Con una carica completa, l'autonomia dell'apparecchiatura è di circa 2 ore in modalità LED UV e fino a 6 ore in modalità LED bianchi.

MANUTENZIONE E RESPONSABILITÀ

1. I lavori di installazione o manutenzione elettrica devono essere eseguiti da personale qualificato!
2. Il produttore non è responsabile per danni causati da un uso improprio!
3. Le responsabilità per l'installazione del prodotto è dell'utente finale e MIMSAL non si assume responsabilità.
4. Il produttore è responsabile della sicurezza della lampada solo se le riparazioni e le modifiche vengono eseguite dal produttore stesso o da una ditta che garantisca il rispetto delle norme di sicurezza, utilizzando ricambi originali!
5. L'organizzazione e/o l'utente sono responsabili dell'assunzione di personale qualificato per l'installazione dell'apparecchiatura e dell'attuazione della manutenzione preventiva dell'apparecchiatura.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO, ASSICURARSI CHE LA LAMPADA SIA IN PERFETTE CONDIZIONI TECNICHE.

GRUPPO DESTINATARIO

Queste istruzioni per l'uso sono destinate agli operatori sanitari che utilizzano, puliscono e disinfettano gli apparecchi di illuminazione MIMSAL.

USO PREVISTO

Questo apparecchio di illuminazione è concepito per eseguire lavori molto meticolosi e di grande precisione. Il suo utilizzo è ideale per ospedali, studi medici, laboratori, centri estetici, cliniche, ecc.

INDICAZIONE

L'illuminazione viene utilizzata esclusivamente per una visibilità ottimale della superficie dell'esame e non ha alcun effetto diagnostico o terapeutico. L'illuminazione è esterna al corpo e l'apparecchio non entra in contatto con i pazienti.

CONTROINDICAZIONE

I prodotti non devono essere utilizzati vicino a forti campi magnetici.

È vietato l'uso dell'apparecchio in atmosfere arricchite di ossigeno e in prossimità di gas anestetici infiammabili.

RISCHI RESIDUI – RISCHIO IN CASO DI DANNI AL DISPOSITIVO

- Proteggere l'apparecchio di illuminazione dagli urti. La collisione con altri oggetti può causare guasti all'apparecchio e/o danni al coperchio e al sistema del braccio di supporto, provocando la caduta di parti.
- L'apparecchio include una batteria ricaricabile. Deve essere sempre caricato utilizzando il caricatore certificato fornito da MIMSAL.
- L'apparecchio può essere utilizzato durante la ricarica, purché venga utilizzato il caricatore certificato fornito da MIMSAL.
- Non puntare la sorgente luminosa direttamente verso gli occhi del paziente e/o dell'operatore.
- Obbligo di proteggere adeguatamente gli occhi del paziente.
- La mancata osservanza di tali precauzioni potrebbe causare abbagliamenti e danni alla retina.
- Non posizionare e/o appendere mai nulla all'apparecchio di illuminazione. Se questa precauzione non viene presa, il posizionamento sarà inaffidabile ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nell'area di lavoro.
- Non appendersi mai all'apparecchio di illuminazione con il peso corporeo di una persona. La mancata osservanza di questa precauzione potrebbe danneggiare la struttura dell'apparecchiatura.

INCIDENTI E RAPPORTI

Segnalare da parte dell'utente e/o del paziente a MIMSAL e alle autorità competenti del Paese qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso dell'apparecchio. Conformemente al regolamento sui dispositivi medici (MDR), la segnalazione deve essere notificata senza indugio all'Autorità competente.

3. FUNZIONAMENTO DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

3.1 CONTROLLARE PRIMA DI OGNI UTILIZZO

1. Verificare la presenza di deformazioni visibili sull'unità. Se rilevate, contattare immediatamente il servizio Post Vendita.
2. Assicurarsi che la lampada sia nello stato igienico richiesto per il suo utilizzo.
3. Prima di ogni avviamento, controllare il corretto funzionamento dell'intera unità. L'unità deve muoversi in ogni grado di movimento mentre si verifica la funzione principale e il sistema di controllo.



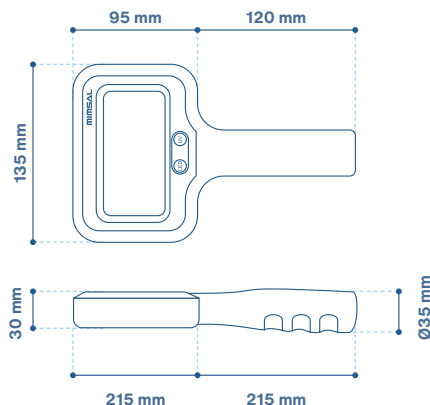
Non utilizzare l'unità in caso di dubbi sulla sua sicurezza elettrica o stabilità statica e dinamica.

3.2 FUNZIONAMENTO DELLA TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

- Caricare per almeno 4 ore prima dell'uso in modalità wireless. Un LED rosso sul manico si accenderà durante la ricarica; quando l'apparecchiatura sarà completamente carica, si spegnerà.
- Individuare i pulsanti Micro-Touch: LED e UV
-
- Modalità LED:
 -
 - Prima pressione: luce bianca 50%
 - Seconda pressione: luce bianca 100%
 - Terza pressione: spento
 -
- Modalità UV:
 -
 - Prima pressione: luce UVA
 - Seconda pressione: spento
 - Muovere manualmente cercando una distanza di focalizzazione e illuminazione adeguata.
 -

Distanza focale per 5 Diottrie = 200 mm.

3.3 DETTAGLIO DELLE MISURE



IT 4. FUNZIONI DI SICUREZZA

4.1 ABBASSAMENTO DI TENSIONE



In caso di batteria scarica, la luce inizierà a lampeggiare.

4.2 INTERRUZIONE DI CORRENTE



In caso di completa interruzione dell'alimentazione, mentre l'apparecchiatura viene utilizzata collegata al caricatore certificato fornito da MIMSAL, l'apparecchiatura continuerà a funzionare finché la batteria rimarrà carica.

4.3 DIFETTO ELETTRICO



L'apparecchiatura può presentare un funzionamento irregolare o smettere di funzionare con ESD di 15 kV o superiori.



NOTA: Per questo tipo di errore contattare il servizio tecnico.

8 5. PULIZIA / DISINFEZIONE

5.1 ISTRUZIONI GENERALI DI SICUREZZA

1. Scollegare il dispositivo dalla rete prima della disinfezione.
2. Non utilizzare in nessun caso un detergente e/o disinfettante in forma di aerosol.
3. Non spruzzare liquidi nei tappi o nelle fessure dell'unità e non consentire l'ingresso di liquidi.
4. Applicare il detergente inumidendo un panno, mai direttamente sull'apparecchiatura.



AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA

Gli apparecchi di illuminazione possono trasmettere elettricità e devono essere maneggiati con cura durante la pulizia e la disinfezione.

5.2 PULIZIA SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PULIZIA CONSIGLIATA

1. Usare una soluzione di sapone neutro come detergente.
2. Pulire accuratamente le superfici con un panno leggermente umido, aggiungendo, se necessario, una piccola quantità di soluzione di sapone neutro.
3. Infine, asciugare bene la superficie esterna con un panno morbido e pulito (antistatico se necessario).



AVVERTENZA: RISCHIO DI INFEZIONE E CONTAMINAZIONE DEI PAZIENTI

I solventi possono corrodere la plastica. Gli acidi forti, gli alcali e gli agenti contenenti più del 60% di alcol possono indebolire la plastica. Le parti danneggiate possono cadere in ferite aperte.

5.3 DISINFEZIONE

SICUREZZA

Controllare le istruzioni generali di sicurezza.

PROCEDURA DI DISINFEZIONE

- La procedura di disinfezione va eseguita con un panno. Le linee guida igieniche e le relative misure di sicurezza per le procedure di disinfezione da utilizzare devono essere definite dall'operatore.
- Si consiglia l'uso del disinfettante MELISEPTOL, del produttore Braun Melsungen e/o "neoform MED rapid" del produttore Dr. Weigert. Rispettare le misure di protezione. Osservare le istruzioni del produttore e seguire le linee guida igieniche.



Eseguire la disinfezione delle superfici tutti i giorni lavorativi! Dopo la contaminazione causata da materiale potenzialmente infetto (ad esempio: sangue, secrezioni o feci), disinfettare immediatamente le superfici interessate.



Contattare il proprio specialista in igiene per concordare il disinfettante e le procedure adatti alle proprie esigenze interne! Eseguire la disinfezione secondo il piano di disinfezione interna!



AVVERTENZA: DANNOSO PER LA SALUTE

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive che possono causare lesioni alla pelle e agli occhi o danni agli organi respiratori se inalati.

9

6. MANUTENZIONE

I dispositivi medici devono essere sottoposti a cicli regolari di manutenzione e revisione. Ciò è essenziale per il rispetto delle misure di sicurezza.

Conforme alla norma IEC 62353

Il produttore del dispositivo medico è responsabile della definizione delle regolari misure di sicurezza. La responsabilità dell'attuazione di queste misure fa parte dell'organizzazione o dell'azienda, che si tratti di un ospedale, di una clinica, di un laboratorio, di estetica, etc.



NOTA: Scollegare sempre il dispositivo dall'alimentazione prima di eseguire qualsiasi lavoro di manutenzione o ispezione, per evitare riaccensioni accidentali dell'apparecchio.



AVVERTENZA: SCARICA ELETTRICA

Scollegare l'unità dall'alimentazione durante l'intera verifica.

6.1 TESTATA DELL'APPARECCHIO DI ILLUMINAZIONE

Devono essere eseguite le seguenti ispezioni/manutenzioni:

1. Verificare eventuali anomalie, crepe, deformazioni delle parti in plastica e delle diverse guarnizioni.
2. Realizzare prove di sicurezza elettrica.
3. Prova di funzionalità estesa.
4. Danni alla vernice.

6.2 RIPARAZIONI

È necessario rispettare le seguenti indicazioni:

- Il prodotto può essere aperto e riparato solo dal produttore. Contattare il servizio Post Vendita se necessario.
- È severamente vietato apportare modifiche al dispositivo.
- * (Vedere la sezione Garanzia).

6.3 IMPOSTAZIONI

- Il prodotto viene venduto completamente calibrato e non ha bisogno di alcuna regolazione aggiuntiva.
- Se il prodotto diventa instabile nel tempo e non riesce a mantenere la posizione, contattare il servizio Post Vendita.

6.4 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

È necessario contattare il servizio Post Vendita nei seguenti casi:

- Il dispositivo non funziona.
- La luce lampeggia.
- Il raggio di luce non è a fuoco.

7. RICICLAGGIO

Al termine della vita utile dell'unità, il dispositivo deve essere ritirato dal servizio, adeguatamente pulito e disinfettato per poter essere riciclato. Pertanto, per un corretto smaltimento, contattare un'azienda di riciclaggio autorizzata.

L'apparecchiatura include una batteria interna ricaricabile agli ioni di litio che deve essere smontata per lo smaltimento in conformità alle normative locali relative allo smaltimento dei rifiuti.



NOTA: Non smaltire il prodotto con i normali rifiuti domestici.



AL FINE DI EVITARE LA CONTAMINAZIONE DELL'AMBIENTE, REALIZZARE TUTTE LE MISURE DI DISINFEZIONE E/O STERILIZZAZIONE PRIMA DI SMALTIRE IL DISPOSITIVO.

8. DATI TECNICI

DATI FOTOMETRICI	
Fonte di luce	LED 8W
Quantità di LED	44 (26UV + 18Bianco)
Illuminazione a 20 cm	Max. 3.000 Lux (Bianco)
Lunghezza d'onda UVA	365 nanometri
Lenti	5 diottrie
Temperatura di colore	6.500°K
Resa cromatica	> 80%
Vida utile LEDs	30.000h (UV) / 50.000h (Bianco)

Nota: I valori di illuminazione e temperatura colore devono essere considerati con una tolleranza di +/-10%. La resa cromatica con una tolleranza di +/-3 punti percentuali.

DONNÉES ÉLECTRIQUES	
Tensione di carica	5 VDC
Corrente massima	2A
Tensione dell'adattatore	100 - 240 VAC +/-10%
Corrente nominale	0,4 A
Frequenza	50 - 60 Hz
Protezione elettrica	Clase II
Grado IP	20
Spine disponibili	A, B, C, G, I
Lunghezza del cavo	1,05 MTS

CONDIZIONI AMBIENTALI PER IL FUNZIONAMENTO	
Temperatura ambiente	10 °C a 30 °C
Umidità relativa (senza condensa)	30% a 75%
Pressione atmosferica	700hPa a 1060hPa
CONDIZIONI AMBIENTALI PER LO STOCCAGGIO E IL TRASPORTO	
Temperatura ambiente	-25 °C a 70 °C
Umidità relativa (senza condensa)	10% a 75%
Pressione atmosferica	500hPa a 1060hPa

CARATTERISTICHE FISICHE	
Dimensioni della scatola	265x270x45mm
Peso lordo	0,8 kg
Peso netto dell'apparecchio	0,6 kg
Lunghezza del braccio articolato	Ø35mm x 120mm
Dimensioni della testa	95mm x 135mm
Diametro della lente d'ingrandimento	93mm x 43mm
Colore dell'insieme	Bianco
Protezione dei LED	Sì

*Il peso lordo dell'apparecchio include il peso netto dell'accessorio CHARGER KIT.

9. MISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tutti i dispositivi elettronici per uso medico devono soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Inoltre, prima di realizzare un intervento chirurgico è necessario rispettare le precauzioni, le informazioni guida sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) incluse in questo manuale e la verifica di tutti i dispositivi medici in funzionamento simultaneo per garantire la compatibilità elettromagnetica e la coesistenza di tutti gli altri dispositivi medici.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente.

NOTA: Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.

PROVA DELLE EMISSIONI STANDARD DI BASE EMC	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Emissioni di RF condotte CISPR11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia di RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non possono causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni di RF irradiate CISPR11	Classe A	Il dispositivo non è destinato all'uso in ambienti residenziali e potrebbe non fornire una protezione adeguata per la ricezione radio in tali ambienti.
Distorsione armonica IEC (EN) 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallio IEC (EN) 61000-3-3		

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

I nostri dispositivi sono destinati all'uso in un AMBIENTE ELETTROMAGNETICO come specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che le unità possano funzionare in tale ambiente.

NOTA: Le strutture sanitarie domiciliari hanno requisiti di immunità più elevati rispetto alle strutture sanitarie professionali. Pertanto, qui sono inclusi i requisiti per le strutture sanitarie professionali in materia di immunità alle interferenze.

PROVA DI IMMUNITÀ STANDARD DI BASE EMC	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scarica elettrostatica (ESD) IEC (EN) 61000-4-2	±8kV Contatto ±15kV Aria	±8kV Contatto ±15kV Aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%..
Transitori elettrici veloci (burst) IEC (EN) 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/terra	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per linee di ingresso/uscita/terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-5	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	±2kV tra le fasi e la terra ±1kV tra le fasi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione IEC (EN) 61000-4-11	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	0% UT (100% di caduta in UT); 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT); 10 cicli 0% UT (100% di caduta in UT); 5s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere equivalente a quella di un ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un uso continuato durante le interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un'altra fonte di alimentazione o batteria.
Campo Magnético a Frecuencia Industrial IEC (EN) 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Radiofrequenza irradiata IEC (EN) 61000-4-3	10 V/m 80MHz a 6GHz	10 V/m 80MHz a 6GHz	La distanza tra gli apparecchi di comunicazione per radiofrequenza portatili o mobili e il dispositivo, compresi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2\sqrt{P}$; < 80MHz $d = 1,2\sqrt{P}$; de 80MHz a 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$; de 800MHz a 2,7GHz P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).
RadRadiofrequenza condotta IEC (EN) 61000-4-6	10V 150kHz a 100MHz	10V 150kHz a 100MHz	

13

NOTA 1: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

NOTA 2: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 3: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

10. GARANZIA

L'Acquirente è tenuto a denunciare i danni visibili dei Prodotti entro un periodo massimo di quarantotto (48) ore dalla loro consegna. Trascorso tale periodo, MIMSAL non sarà responsabile per eventuali danni apparenti che non siano stati denunciati dall'Acquirente.

MIMSAL offre una garanzia sui difetti dei Prodotti per un periodo di cinque (5) anni dalla loro consegna.

Si considera che i Prodotti abbiano un difetto quando, senza aver subito alcun danno dopo la consegna, non siano idonei all'uso, oppure presentino una qualità o prestazioni inferiori a quelle indicate nelle loro specifiche tecniche. L'Acquirente dovrà dimostrare che il Prodotto non è conforme.

Per esercitare il diritto di garanzia, l'Acquirente dovrà informare MIMSAL per iscritto, inviando un'email all'indirizzo after.sales@mimsal.com, indicando il difetto, il Prodotto, il numero di Lotto, il numero di RIF dell'ordine tramite il quale è stato acquistato e una fotografia del Prodotto. Tale email dovrà essere inviata entro un termine massimo di dieci (10) giorni dal momento dell'apparizione del difetto del Prodotto.

Dopo aver ricevuto questa email, MIMSAL proverà a vedere se è possibile risolvere l'incidente da remoto, nel qual caso risponderà all'Acquirente con le istruzioni su come procedere o, al contrario, se è necessario che il Prodotto sia inviato a MIMSAL per poterlo esaminare e, se del caso, ripararlo o sostituirlo. La spedizione dei Prodotti (compreso smontaggio, trasporto, spese, ecc.) sarà a carico dell'Acquirente.

La garanzia consisterà nella riparazione o sostituzione dei Prodotti, dei loro elementi e/o accessori per l'installazione Mimsal difettosi, o nel rimborso dell'importo del prezzo a discrezione di MIMSAL.

L'Acquirente perderà la garanzia concessa da MIMSAL nei seguenti casi:

- Quando i Prodotti non sono stati utilizzati, immagazzinati, conservati, installati, trattati, ecc. secondo le istruzioni impartite da MIMSAL.
- Quando i Prodotti sono stati manipolati, alterati o modificati da terzi.
- Quando l'origine dei difetti non è dovuta a problemi legati alla fabbricazione o a difetti di qualità dei componenti.
- Danni e/o difetti subiti a causa dell'usura dovuta al normale utilizzo dei Prodotti.

I prodotti e/o i materiali difettosi sostituiti da altri rimarranno di proprietà di MIMSAL. La garanzia di cui alla presente clausola è esclusiva e sostituisce tutte le altre garanzie relative ai Prodotti.

11. PROPRIETÀ INDUSTRIALE E INTELLETTUALE

L'Acquirente riconosce e accetta che tutti i diritti di proprietà industriale e intellettuale relativi ai Prodotti, nonché i disegni, i testi, le etichette, le immagini, la grafica, i marchi, la documentazione tecnica, i manuali, ecc. sono di proprietà esclusiva di MIMSAL. In ogni caso, tali diritti sono tutelati dalle norme che regolano la Proprietà Intellettuale e Industriale, pertanto è vietata la loro riproduzione, modifica, distribuzione e/o manipolazione.

Allo stesso modo, l'Acquirente collaborerà con MIMSAL al mantenimento dei suddetti diritti di proprietà intellettuale e industriale, notificando immediatamente a MIMSAL qualsiasi atto o circostanza che possa violarli, e rispettandoli a sua volta.

L'Acquirente si impegna ad astenersi dal registrare a proprio nome o in nome di terzi, marchi o denominazioni commerciali identici o simili a quelli utilizzati da MIMSAL o che possano indurre i clienti a confusione circa l'identità o il carattere di MIMSAL o dei Prodotti.

È proibito l'uso dei Prodotti o di qualsiasi elemento di Proprietà Industriale o Intellettuale relativa ai Prodotti di proprietà di MIMSAL che possa costituire una violazione dei diritti tutelati dalla legge e in particolare dalla normativa in materia di Proprietà Industriale e Intellettuale.

MIMSAL si riserva ogni azione in tutela dei propri interessi e diritti.

15

12. RISERVATEZZA

L'Acquirente si impegna a mantenere la riservatezza rispetto a tutte le informazioni relative alle transazioni, ai Prodotti, alle condizioni di vendita, ecc., di cui sia venuto a conoscenza in ragione dell'acquisto dei Prodotti, purché tali informazioni non siano di pubblico dominio e a meno che la loro divulgazione non sia formalmente richiesta dall'autorità giudiziaria o da altra autorità competente.

13. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

**mimsal**

n° 2113

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ EU DECLARATION OF CONFORMITY

FABBRICANTE PRODOTTO
PRODUCT MANUFACTURER

MIMSAL TRADE S.L.

Indirizzo
Address
SRN
SRN

C. Mollet 17, Polígono Industrial Palou Nord
08401 Granollers (Barcelona) - Spain
ES-MF-000039030

DICHIARA SOTTO LA PROPRIA RESPONSABILITÀ CHE IL PRODOTTO
DECLARE UNDER THEIR RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT

Nome del prodotto - BASIC UDI-DI
Product name - BASIC UDI-DI

VISTA 843656286VISTAS4

Tipo
Type

LAMPADA CONLENTE D'INGRANDIMENTO
MAGNIFIER LAMP

Referenza - Modello - UDI-DI
Reference - Model - UDI-DI

E051LT VISTA LITE 8436562860653

Finalità
Intended purpose

Lente convessa, provvista di una sorgente luminosa elettrica integrata, utilizzata per ingrandire la visione e concentrare la luce su uno o più oggetti osservati.
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.

SODDISFA I REQUISITI DEL REGOLAMENTO (UE) 2017/745 SUI DISPOSITIVI MEDICI
COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS OF REGULATION (EU) 2017/745 ON MEDICAL DEVICES

Classificazione dispositivo medico
Medical device classification



CLASSE I - ALLEGATO VIII - CAPITOLO III - REGOLA 13
Class I - Annex VIII - Chapter III - Rule 13

Norme Applicate e Direttive
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

Accessori
Accessories

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

Data e luogo
Location and date

Granollers (Barcelona) Spagna, 29 maggio 2026
Granollers (Barcelona) Spain, May 29th, 2026

Nome e carica
Name and position

Roger Codina Miró
Direttore Generale
General Manager

Jorge García González
Responsabile Tecnico
Technical Manager

14. CERTIFICATO ISO 9001





CERTIFICADO

Núm.

EC-10220/25

LGAi Technological Center, S.A. (Applus+)
certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015

EMISIÓN INICIAL:	20/04/2016
EXPIRACIÓN CICLO ANTERIOR:	20/04/2025
VIGENCIA DESDE:	21/04/2025
AUDITORÍA RENOVACIÓN:	04/04/2025
CADUCIDAD:	20/04/2028

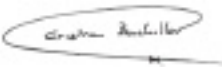
El certificado proviene de otro anterior emitido en la fecha 20/04/2016 por otra entidad de Certificación

Director General
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. LGAi Technological Center, S.A. (Applus+) Campus U.A.B., Ronda de la Font del Carne s/n, 08193 Bellaterra, Barcelona.



Applus⁺

CERTIFICADO

Núm.

PS-0080/25

LGAI Technological Center, S.A. (Applus+)

certifica que el sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios de la organización:

MIMSAL TRADE, S.L.

C/ Mollet, 17
08401, Granollers (Barcelona)

para las actividades de:

Diseño, fabricación, comercialización y servicio técnico de productos de iluminación y productos sanitarios destinados a la iluminación del organismo del paciente e iluminación de radiografías en el espectro visible: Lámparas de examen, lámparas con lente de aumento para uso médico y negatoscopios.

es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 13485:2018

EMISIÓN INICIAL: 13/06/2025
CADUCIDAD: 12/06/2028

Director General
Applus+ Certification, B.U.

Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.

Cristina Bachiller Martínez

El presente certificado se considerará válido siempre que se cumplan todas las condiciones del contrato del cual este certificado forma parte. 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