

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

| | | |
|-----|--|--|
| 1.1 | Nom : FIMCO | |
| 1.2 | Adresse : 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan | Tél : 04 68 83 32 35 Fax : 04 68 87 66 03 Email: fimco.france@orange.fr Site internet : www.fimco-France.com |
| 1.4 | Coordonnées du correspondant matériovigilance : Yves Guyard | Tél : 04 68 83 32 35 Fax : 04 68 87 66 03 Email: fimco.france@orange.fr |

2. Informations sur le dispositif

| | | | |
|-----|---|----------------|----------------|
| 2.1 | Dénomination commune : NA (non applicable) | | |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Pince à sutures de Paufique dents de 0.12 mm mors de 0.35 mm | | |
| 2.5 | Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CE selon Annexe VII Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE : 1980 Fabricant du DM : FIMCO | | |
| 2.6 | Descriptif du dispositif : photo au point 9 Dimensions : Longueur totale 8 cm ; longueur plateaux 5.5 mm ; dents de 0.12 mm et mors de 0.35 mm | | |
| 2.7 | Référence catalogue : F130B | UCD : 1 | QML : 1 |
| 2.8 | EAN : 3665857001807 Composition du dispositif / matériau : Intégralité de l'instrument en Z16CN17-03 Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique | | |
| 2.9 | Domaine d'utilisation : chirurgie ophtalmologique | | |

3. Procédé de stérilisation

| | |
|-----|---|
| 3.1 | DM stérile : NON Procédé de stérilisation : autoclave 134°C pendant 18 min Compatibilité autoclave : oui Compatibilité soude : oui |
|-----|---|

4. Conditions de conservation et de stockage

| | |
|-----|--|
| 4.1 | Stocker l'instrument dans une zone propre et sèche où la température ambiante est contrôlée entre 15 et 30°C et une humidité de 30 à 70% HR, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage. Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. L'instrument munis d'une protection conserve celle-ci sur la partie active durant le stockage de l'instrument. |
|-----|--|

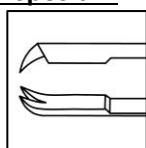
6. Conseils d'utilisation

| | |
|-----|--|
| 6.1 | Mode d'emploi : Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H |
| 6.2 | Indications : Pince à fixation sclérale, utilisée également pour les dissections conjonctivales et les sutures. |
| 6.3 | Précautions d'emploi : La préparation et/ou l'utilisation des dispositifs médicaux ne doit être effectué que par du personnel dûment formé. (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.) |
| 6.4 | Contre- Indications (absolues et relatives) : Allergies aux : Nickel, Titane, Acier austénitique, Chrome (Se référer à la notice d'utilisation, nettoyage et entretien.) |

8. Liste des annexes au dossier

| | |
|-----|--|
| 8.1 | Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H |
|-----|--|

Image du dispositif :



Etiquetage

9

Pince à sutures de Paufique dents de 0,12mm mors de 0.35mm

REF F130B

13/07/2021

LOT 000A

CE

ET02vA



(01)03665857001807(11)210713(10)000A ET03vA

Packaging



Suivi des modifications

| Version | Modifications apportées | Nom | Date |
|---------|---------------------------|------|------------|
| A | Création - Nouveau format | E.O. | 12/07/2021 |
| | | | |
| | | | |
| | | | |