

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		
1.1	<b>Nom</b> : FIMCO	
1.2	<b>Adresse</b> : 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan	<b>Tél</b> : 04 68 83 32 35 <b>Fax</b> : 04 68 87 66 03 <b>Email</b> : fimco.france@orange.fr <b>Site internet</b> : www.fimco-France.com
1.4	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Yves Guyard	<b>Tél</b> : 04 68 83 32 35 <b>Fax</b> : 04 68 87 66 03 <b>Email</b> : fimco.france@orange.fr

2. Informations sur le dispositif	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : NA (non applicable)
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : Micro-ciseaux corps plat de Vannas droits, lames mousses 6 mm (8,5 cm)
2.5	<b>Classe du DM</b> : Classe I <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CE <b>selon</b> Annexe VII <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE</b> : 1980 <b>Fabricant du DM</b> : FIMCO
2.6	<b>Descriptif du dispositif</b> : photo au point 9 <b>Dimensions</b> : Lames 6 mm / L. Totale 8.5 cm
2.7	<b>Référence catalogue</b> : F1530M <b>UCD</b> : 1 <b>QML</b> : 1 <b>EAN</b> : 3665857004945
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau</b> : Corps et lames : Z16CN17-03 Ressorts : INOX 302 Visserie : INOX 303 <b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>
2.9	<b>Domaine d'utilisation</b> : chirurgie ophtalmologique

3. Procédé de stérilisation	
3.1	<b>DM stérile</b> : NON <b>Procédé de stérilisation</b> : autoclave 134°C pendant 18 min <b>Compatibilité autoclave</b> : oui <b>Compatibilité soude</b> : 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 muni d'une protection conserve celle-ci sur la partie active durant le stockage de l'instrument.

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
6.2	<b>Indications :</b> Il s'utilise lors de la dissection cornéenne, irienne ou sclérale et permet la coupe du monofilament. Utilisés pour couper la cornée, l'iris, la capsule, la membranule.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> 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	<b>Contre- Indications (absolues et relatives) :</b> 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

9	<b>Image du dispositif</b> 
	<b>Etiquetage</b> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%;"> <p>Micro-ciseaux corps plat de Vannas droits, lames mousses 6 mm (8,5 cm)</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <p>REF F1530M</p> <p>LOT 000A</p> </div> <div> <p>27/01/2021</p> <p>CE</p> <p>ET02vA</p> </div> </div> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 45%; text-align: center;">  <p>{01}03665857004945(11)210127(10)000A ET03vA</p> </div> </div>
	<b>Packaging</b> 

Suivi des modifications			
Version	Modifications apportées	Nom	Date
A	Création - Nouveau format	E.O.	27/01/2021