

**Fiche technique**

| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |                                                                    |                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1                                                             | <b>Nom :</b> FIMCO                                                 |                                                                                                                                                |
| 1.2                                                             | <b>Adresse :</b> 410 rue Louis Mouillard<br>66000 Perpignan        | <b>Tél :</b> 04 68 83 32 35 <b>Fax :</b> 04 68 87 66 03<br><b>Email:</b> fimco.france@orange.fr<br><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<br><b>Email:</b> fimco.france@orange.fr                                                |

| <b>2. Informations sur le dispositif</b> |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.1                                      | <b>Dénomination commune :</b> NA (non applicable)                                                                                                                                                     |
| 2.2                                      | <b>Dénomination commerciale :</b> Ciseaux d'ophtalmologie droits, mousses                                                                                                                             |
| 2.5                                      | <b>Classe du DM :</b> Classe I<br><b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>selon</b> Annexe VII<br><b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE :</b> 1980<br><b>Fabricant du DM :</b> FIMCO |
| 2.6                                      | <b>Descriptif du dispositif :</b> photo au point 9<br><b>Dimensions :</b> Lames 25 mm / L. Totale 11 cm                                                                                               |
| 2.7                                      | <b>Référence catalogue :</b> F1563M <b>UCD :</b> 1 <b>QML :</b> 1<br><b>EAN :</b> 3665857004495                                                                                                       |
| 2.8                                      | <b>Composition du dispositif / matériau :</b><br>Corps et lames : INOX X38CrMoV15<br>Visserie : INOX 303<br><b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>             |
| 2.9                                      | <b>Domaine d'utilisation :</b> chirurgie ophtalmologique                                                                                                                                              |

| <b>3. Procédé de stérilisation</b> |                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3.1                                | <b>DM stérile :</b> NON<br><b>Procédé de stérilisation :</b> autoclave 134°C pendant 18 min<br><b>Compatibilité autoclave :</b> oui<br><b>Compatibilité soude :</b> oui |

| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.<br>Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique.<br>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                       | <b>Mode d'emploi :</b> Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H                                                                                                                                    |
| 6.2                       | <b>Indications :</b> Utilisés pour couper les tissus durant la chirurgie de la cataracte, du décollement de la rétine, et le traitement d'un chalazion.                                                            |
| 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><br>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: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Ciseaux d'ophtalmologie droits, mousses<br/> REF F1563M<br/> LOT 000A<br/> 27/01/2021<br/> <br/> <small>410 rue Louis Mouillard 66000 PERPIGNAN<br/> TEL : 04.68.83.32.35<br/> FAX : 04.68.87.66.03<br/> www.fimco-france.com</small> </div> <div style="text-align: center;"> <br/> CE ET01vA </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <br/> (01)03665857004495(11)210127(10)000A ET03vA </div> </div> |
|   | <b>Packaging</b><br>Sachet                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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