

**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, pointus   |
| 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> F1563P <b>UCD :</b> 1 <b>QML :</b> 1<br><b>EAN :</b> 3665857004488   |
| 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><br>   |
|   | <b>Etiquetage</b><br>  |
|   | <b>Packaging</b><br>Sachet  |

| Suivi des modifications |                         |      |            |
|-------------------------|-------------------------|------|------------|
| Version                 | Modifications apportées | Nom  | Date       |
| V2                      | Dernière mise à jour    | V.G. | Déc. 2019  |
| A                       | Nouveau format          | E.O. | 27/01/2021 |
|                         |                         |      |            |
|                         |                         |      |            |
|                         |                         |      |            |