

**Fiche technique**

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

<b>2. Informations sur le dispositif</b>	
2.1	<b>Dénomination commune : NA (non applicable)</b>
2.2	<b>Dénomination commerciale : Blépharostat de Kratz</b>
2.5	<b>Classe du DM : Classe I</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE    selon Annexe VII</b> <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE : 1980</b> <b>Fabricant du DM : FIMCO</b>
2.6	<b>Descriptif du dispositif : photo au point 9</b> <b>Dimensions : Envergure 4x4cm voir dimensions au point 9</b>
2.7	<b>Référence catalogue : F304A                      UCD : 1                      QML : 1</b> <b>EAN : 3665857004242</b>
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau :</b> Intégralité de l'instrument en INOX 302 <b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>
2.9	<b>Domaine d'utilisation : chirurgie ophtalmologique</b>

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

<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. 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.

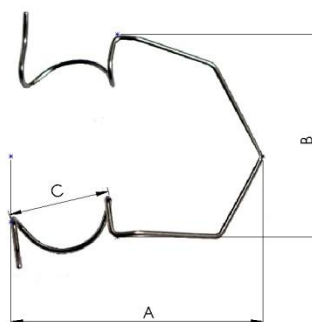
**6. Conseils d'utilisation**

6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Notice d'utilisation, nettoyage et entretien - version H
6.2	<b>Indications :</b> Maintenir la paupière écartée et exposer la cornée dans sa totalité ainsi que la conjonctive adhérente.
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
-----	--

**Image du dispositif :** Dimensions (mm): A 40 ; B 40 ; C 15



9

**Etiquetage**

**Packaging**

Sachet

**Suivi des modifications**

Version	Modifications apportées	Nom	Date
V2	Dernière mise à jour	V.G.	Mai 2018
A	Mise à jour - Nouveau format	E.O.	29/01/2021