

Fiche technique

| 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 : Blépharostat de Castroviejo enfant |
| 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 8 cm, ouverture max. 40mm voir dimensions au point 9 |
| 2.7 | Référence catalogue : F306B UCD : 1 QML : 1 EAN : 3665857004181 |
| 2.8 | Composition du dispositif / matériau : Oreilles : INOX 302 Corps et mécanisme : Z16CN17-03 Visserie : INOX 303 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 |

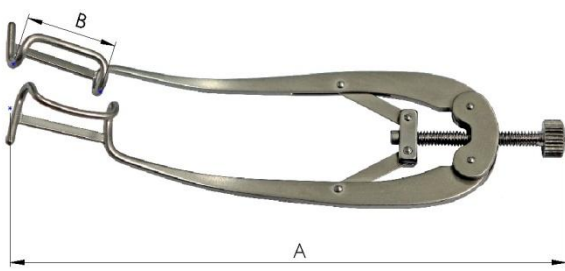


| 4. Conditions de conservation et de stockage | |
|---|---|
| 4.1 | Stocker l'instrument dans une zone propre et sèche où la température ambiante est contrôlée entre 15 et 30°C et une humidité de 30 à 70% HR, afin d'éviter les risques de condensation dans l'emballage. Ne pas stocker l'instrument à proximité de produits ou dans un environnement pouvant avoir une action corrosive ou magnétique. L'instrument muni 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 : Maintenir la paupière écartée et exposer la cornée dans sa totalité ainsi que la conjonctive adhérente. |
| 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 |
|-----|--|

| | |
|---|--|
| 9 | Image du dispositif : Dimensions (mm): A 80 ; B 14  |
| | Etiquetage  |
| | Packaging  |

Suivi des modifications

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