

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 : Stylet de Sichel-Wilder fin
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 6cm ; Corps Ø2.5mm ; Diamètre après l'ogive de pointe : Ø0.4mm
2.7	Référence catalogue : F615A UCD : 1 QML : 1 EAN : 3665857000121
2.8	Composition du dispositif / matériau : Intégralité de l'instrument en 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 : Stylet dilatateur à voie lacrymale, chirurgie oculaire.
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 :
	
	Etiquetage <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p>Stylet de Sichel-Wilder fin</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: 0.8em;"> <div> <p>REF F615A</p> <p>LOT 000A</p> <p>04/02/2021</p> <p> Fimco</p> </div> <div> <p>410 rue Louis Mouillard 66000 PERPIGNAN</p> <p>TEL : 04.68.83.32.35</p> <p>FAX : 04.68.87.66.03</p> <p>www.fimco-france.com</p> </div> </div> <div style="text-align: center;"> <p>MD NON STERILE</p> <p>   </p> <p>CE ET01vA</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  <p>{01}03665857000121{11}210204{10}000A ET03vA</p> </div> </div> </div>
	Packaging
	Sachet

Suivi des modifications			
Version	Modifications apportées	Nom	Date
V2	Dernières modifications	V.G.	Mai 2018
A	Mise à jour - Nouveau format	E.O.	04/02/2021