

**1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise**

1.1	<b>Nom :</b> FIMCO	
1.2	<b>Adresse :</b> 410 rue Louis Mouillard 66000 Perpignan	<b>Tél :</b> 04 68 83 32 35 <b>Fax :</b> 04 68 87 66 03 <b>Email:</b> fimco.france@orange.fr <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 <b>Email:</b> fimco.france@orange.fr

**2. Informations sur le dispositif**

2.1	<b>Dénomination commune :</b> NA (non applicable)		
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> Stylet de Sichel-Wilder fin		
2.5	<b>Classe du DM :</b> Classe I <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CE <b>selon</b> Annexe VII <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE :</b> 1980 <b>Fabricant du DM :</b> FIMCO		
2.6	<b>Descriptif du dispositif :</b> photo au point 9 <b>Dimensions :</b> Longueur 6cm ; Corps Ø2.5mm ; Diamètre après l'ogive de pointe : Ø0.4mm		
2.7	<b>Référence catalogue :</b> F615A	<b>UCD :</b> 1	<b>QML :</b> 1
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau :</b> Intégralité de l'instrument en INOX 303. <b>Absence de latex, de DHP et de produit d'origine animale ou biologique</b>		
2.9	<b>Domaine d'utilisation :</b> chirurgie ophtalmologique		

**3. Procédé de stérilisation**

3.1	<b>DM stérile :</b> NON <b>Procédé de stérilisation :</b> autoclave 134°C pendant 18 min <b>Compatibilité autoclave :</b> oui <b>Compatibilité soude :</b> 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 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> Stylet dilatateur à voie lacrymale, chirurgie oculaire.
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
-----	--

9	<b>Image du dispositif :</b>
	<b>Etiquetage</b>
	<p>Stylet de Sichel-Wilder fin</p> <p>(01)03665857000121(11)210204(10)000A ET03vA</p>
	<b>Packaging</b>
	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