

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 : Protection oculaire Ø22mm		
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 : 01/2020 Fabricant du DM : FIMCO		
2.6	Descriptif du dispositif : photo au point 9 Dimensions : Calotte sphérique ; Ø22mm à la base ; hauteur 6mm		
2.7	Référence catalogue : F991A	UCD : 1	QML : 1
2.8	Composition du dispositif / matériau : Intégralité de l'instrument en INOX 304L 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 munis 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 : permet de protéger le globe oculaire lors de l'intervention chirurgicale.
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
-----	--

Image du dispositif**Etiquetage**

9

Protection oculaire Ø22mm

**Packaging**

Sachet

Suivi des modifications

Version	Modifications apportées	Nom	Date
V2.A	Création – ancien format	E.O.	20/01/2020
A	Mise à jour - Nouveau format	E.O.	03/11/2021