

**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>



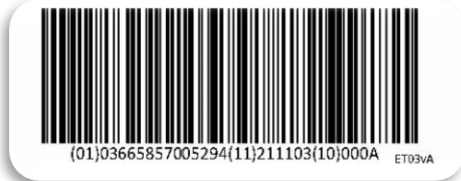
<b>2. Informations sur le dispositif</b>	
2.1	<b>Dénomination commune : NA (non applicable)</b>
2.2	<b>Dénomination commerciale : Protection oculaire Ø22mm</b>
2.5	<b>Classe du DM : Classe I</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CE    selon Annexe VII</b> <b>Date de 1ère mise sur le marché dans l'UE : 01/2020</b> <b>Fabricant du DM : FIMCO</b>
2.6	<b>Descriptif du dispositif : photo au point 9</b> <b>Dimensions : Calotte sphérique ; Ø22mm à la base ; hauteur 6mm</b>
2.7	<b>Référence catalogue : F991A                      UCD : 1                      QML : 1</b> <b>EAN : 3665857005294</b>
2.8	<b>Composition du dispositif / matériau :</b> Intégralité de l'instrument en INOX 304L <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> : permet de protéger le globe oculaire lors de l'intervention chirurgicale.
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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">             Protection oculaire Ø22mm   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">  </div> </div>
	<b>Packaging</b> 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