

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	85951 PIECE A MAIN IRRIGATION ASPIRATION 20°
--------------------------------	---

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concerne une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 02/02/2023 Date d'édition : 09/09/2019
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04 67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mary EMERAUX	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pièce à main I/A 20° avec manchon
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 85951
2.3	<u>Code Classification CLADIMED</u> : S50AD01
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa  <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland – CE 0197  <u>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration</u> : HD 60141442 0001 – 26/05/2024  <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  Pièce à main irrigation aspiration  ➤ Canule 20G ➤ Embout angulé 20° avec manchon standard (D8109) ➤ Port d'aspiration de 0,3 mm ➤ Longueur 140 mm

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



2.7

**Références Catalogue :** peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 85951**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

1	UNITE/ BOÎTE
1	BOÎTE/CARTON
1	UNITE/CARTON

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Pièce à main irrigation/aspiration restérilisable

Réutilisation limitée à 400 fois


**Etiquetage :** copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : MATERIAUX

Pièce à main

Sera communiqué ultérieurement

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**3. Procédé de stérilisation :**

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Se référer aux instructions Storz (<a href="http://www.storzeye.eu">www.storzeye.eu</a>)</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : se reporter à l'étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte Lire la notice d'utilisation.
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation