

# Dossier d'information EuroPharmat

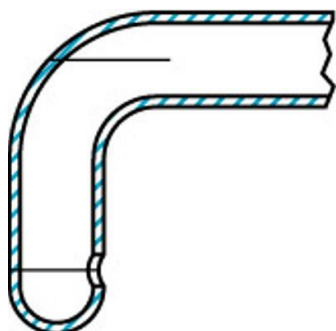
## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>85771</b> <b>PIECE A MAIN IRRIGATION ASPIRATION 20°</b>
---------------------------------------	---

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 20/03/2024</b> <b>Date d'édition : 09/09/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom : BAUSCH &amp; LOMB FRANCE</b>	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Mary EMERAUX</b>	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Pièce à main I/A 90° avec manchon
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> 85771
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AD01
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIa  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> TUV Rheinland CE 0197  <b>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité :</b> HD 60141442 0001 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch&Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 HEIDELBERG GERMANY
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>  Pièce à main irrigation aspiration  <ul style="list-style-type: none"><li>➤ 20G</li><li>➤ Embout angulé 90°</li><li>➤ Port d'aspiration de 0,3 mm</li><li>➤ Longueur 138.5 mm</li></ul>



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

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : 85771**

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande) :

1

UNITE/ BOÎTE

CDT (Multiple de l'UCD) :

1

BOÎTE/CARTON

QML (Quantité minimale de livraison) :

1

UNITE/CARTON

**Descriptif de la référence :**

Pièce à main irrigation/aspiration restérilisable

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

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX

Pièce à main

Acier inoxydable et silicone

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><u>DM stérile</u></b> : NON et réutilisable.</p> <p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : suivre les recommandations indiquées dans la notice avant la 1<sup>ère</sup> utilisation et pour la réutilisation du dispositif en termes de nettoyage et stérilisation. Se reporter au site <a href="https://www.storzeeye.eu">https://www.storzeeye.eu</a>.</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : se reporter à l'étiquetage</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
	<p><b><u>Sécurité technique</u></b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<b><u>Mode d'emploi</u></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
<b>6.2</b>	<b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte Lire la notice d'utilisation.
<b>6.3</b>	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b><u>Contre- Indications</u></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><u>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) ... :</u></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>	
	<p>✓ Brochure</p> <p>✓ Etiquette</p> <p>✓ <b>Notice d'utilisation</b></p>