




FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

85779 Pièce à main irrigation 21G

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 09/09/2019
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 34000 Montpellier	Tel: 04.67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Pièce à main irrigation 21G
2.2	Dénomination commerciale : 85779 - Pièce à main irrigation 21G
2.3	Code Classification CLADIMED :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland CE0197 Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60141442 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch + Lomb GmbH Im Schuhmachergewann 4 69123 Heidelberg Germany
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pièce à main 21G (0,8mm) Embout lisse, légèrement incurvé Port d'irrigation de 0,5mm   

Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

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

12	UNITES/BOITE
1	BOITE/CARTON
12	UNITES/CARTON

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

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage
Précautions particulières : cf. notice d'utilisation + étiquetage
Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A

6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte</p> <p>Lire la notice d'utilisation.</p>
-----	---

6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ Notice d'utilisation</div>