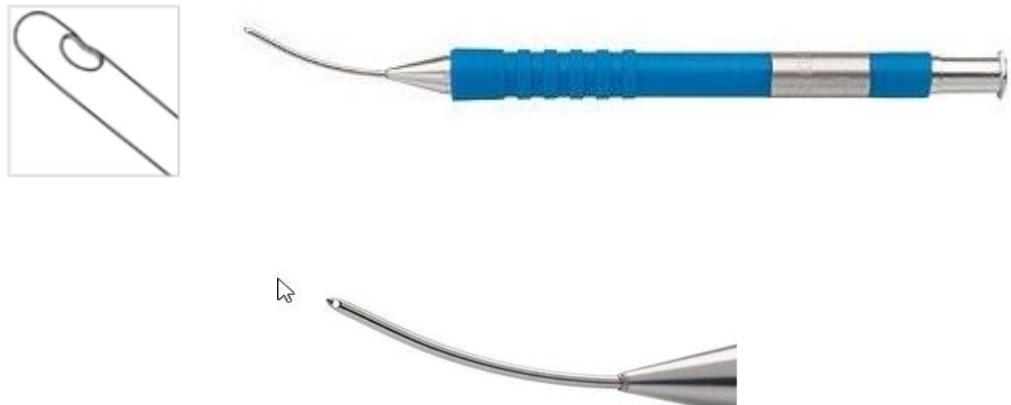


FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

85779 Pièce à main irrigation 21G

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concertera 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 matériovigilance : 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 

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : 85779</p>												
	<p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>UNITES/BOITE</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>BOITE/CARTON</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>UNITES/CARTON</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Chaque unité est stérilisée dans une poche Tyvek.</td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> </tr> </table> <p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>		12	UNITES/BOITE	1	BOITE/CARTON	12	UNITES/CARTON	Chaque unité est stérilisée dans une poche Tyvek.				
12	UNITES/BOITE												
1	BOITE/CARTON												
12	UNITES/CARTON												
Chaque unité est stérilisée dans une poche Tyvek.													

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX</p>	
	Pièce à main	Stainless steel, Silicone
<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>		
<p>3. Procédé de stérilisation :</p> <p>DM stérile : OUI à usage unique Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>		
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p> <p>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</p>		

<p>5. Sécurité d'utilisation</p> <p>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</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p> <p>6.1 Mode d'emploi : 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</p>	
6.2	Indications : (destination marquage CE) irrigation et aspiration durant la chirurgie de la cataracte Lire la notice d'utilisation.

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 La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.
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)	
	<input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation