


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | SUJ08 – PIÈCE À MAIN BACKFLUSH 20G |
|--------------------------------|------------------------------------|

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 : 20/07/2022 Date d'édition : 23/03/2022 |
|--|---|---|
| 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 : 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 EQUIPEMENT | |
|--|---|
| 2.1 | Dénomination commune : Pièce à main Backflush 20G |
| 2.2 | Dénomination commerciale : SUJ08 – Pièce à main Backflush 20G |
| 2.3 | Code Cladimed* : S50AD01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « 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 : TUV Rheinland CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60141442 0001 - 26-05-2024 Fabricant du DM : Bausch & Lomb GmbH, Im Schuhmachergewann 4, D-69123 Heidelberg, Germany |
| 2.6 | Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive -Pour une aspiration du fluide passive et active -Extrémité métallique droite émoussée Anneau de code couleur gris -Système de reflux intégré  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9 |

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

| | | | | | | | | | | | | |
|--|--|------------------|--------------|------------------|--------------|---|---------------|--|--|--|--|--|
| <p>2.7</p> | <p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SUJ08</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>6</td> <td>Unités/boîte</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive</td> </tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> | 6 | Unités/boîte | 1 | Boîte/carton | 6 | Unités/carton | Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive | | | | |
| 6 | Unités/boîte | | | | | | | | | | | |
| 1 | Boîte/carton | | | | | | | | | | | |
| 6 | Unités/carton | | | | | | | | | | | |
| Pièce à main Backflush 20G pour aspiration active et passive | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| <p>2.8</p> | <p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1"> <tr> <td>Pièce à main</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <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> | Pièce à main | --- | Acier inoxydable | | | | | | | | |
| Pièce à main | --- | Acier inoxydable | | | | | | | | | | |
| <p>2.9</p> | <p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique Indications : Cette pièce à main backflush est utilisée pour l'aspiration active et passive en 20G lors de chirurgie ophtalmique.</p> | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--|
| <p>3. PROCEDE DE STERILISATION_:</p> | |
| | <p>DM stérile : OUI USAGE UNIQUE</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p> |

| | |
|--|---|
| <p>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</p> | |
| | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. 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</p> |

| | |
|---|--|
| <p>5. SECURITE D'UTILISATION</p> | |
| <p>5.1</p> | <p>Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation</p> |
| <p>5.2</p> | <p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p> |

| 6. CONSEILS D'UTILISATION | |
|---------------------------|---|
| 6.1 | Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) |
| 6.3 | Précautions d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation |
| 6.4 | Contre- Indications : se reporter à la notice d'utilisation |

| 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT | |
|--|--|
| | <p><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></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> |

| 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU) | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande |