


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SUJ09 – 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 : 21/03/2024 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 matériorvigilance : 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 : SUJ09 – 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 -Embout Brosse -  Éléments 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

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : SUJ09

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6	Unités/boite
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boite/carton
---	--------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

6	Unités/carton
---	---------------

Descriptif de la référence :

Pièce à main Backflush 20G embout brosse

Etiquetage : sur demande

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

Pièce à main

Acier inoxydable

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)

2.9 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.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : OUI USAGE UNIQUE

Mode de stérilisation du dispositif : n/a car usage unique

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

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

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 **Sécurité technique** : se reporter à la notice d'utilisation

5.2 **Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : N/A

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