

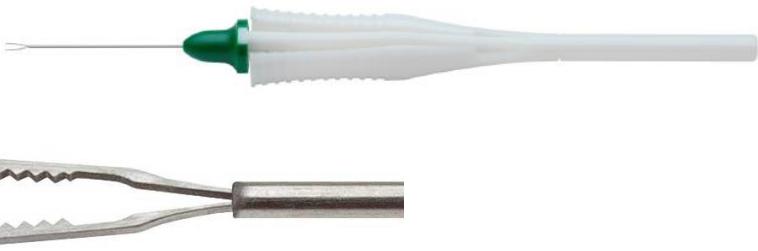
# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SUI10-12 PINCE DENTELEE 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		<i>Date de mise à jour : 21/03/2024</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 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>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mary EMERAUX	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pince vitréo-rétinienne dentelée 20G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SUI10-12 Pince vitréo-rétinienne dentelée en 20G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50EA99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIa  <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland      CE0197  <u>Numéro Du certificat de marquage CE + date de validité</u> : HD 60141442 0001 – 26/05/2024  <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb GMBH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 Heidelberg
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Pince vitréo-rétinienne dentelée pour une chirurgie en 20G : - Utilisée pour le pelage et la manipulation des membranes fibriques et épaisses - Les mors dentelés de la pince permettent une préhension sûre.    <u>Eléments à préciser</u> : 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 : SUI10-12**

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

12	Unité/boite
1	Boite/carton
12	Unités/carton

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Cette pince vitréo-rétinienne dentelée est utilisée pour une chirurgie en 20G.

**Caractéristique de la référence :**

Mors dentelés
Pinnacle



**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 :

Poignée	---	Polystyrène
Pince	---	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 : La pince vitréo-rétinienne endgripping est utilisé pour une chirurgie en 23G. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

### 3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique

Mode de stérilisation du dispositif : n/a

### 4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage

Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation

Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur l'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

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) ... :

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.

### 8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)

- Etiquette : sur demande
- Manuel /notice d'utilisation : sur demande