

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SUI05-12 – Pince asymétrique postérieure 25G
---------------------------------------	---

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 08/09/2022</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	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 EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Pince asymétrique postérieure 25G
2.2	Dénomination commerciale : SUI05-12 - Pince asymétrique postérieure 25G
2.3	Code Cladimed* : S50EA99 *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 : TÜV Rheinland – CE 0197 Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration : HD 60141442 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb GMBH Im Schuhmachergewann 4 D-69123 Heidelberg
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pince asymétrique 25G : - Anti-reflets - La mâchoire asymétrique permet une meilleure visibilité des tissus rétiniens en arrière de l'instrument   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

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : SUI05-12</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1"><tr><td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>12</td><td>Unités/boite</td></tr><tr><td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boite/carton</td></tr><tr><td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Cette pince asymétrique 25G est utilisée pour le pelage de la membrane épirétinienne, de la membrane limitante interne, des plis maculaires et de la maculopathie cellophane.</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Pince asymétrique 25G</td></tr><tr><td>Longueur totale = 135mm</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <table border="1"><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>	UCD (Unité de Commande) :	12	Unités/boite	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton	Cette pince asymétrique 25G est utilisée pour le pelage de la membrane épirétinienne, de la membrane limitante interne, des plis maculaires et de la maculopathie cellophane.				Pince asymétrique 25G	Longueur totale = 135mm								
UCD (Unité de Commande) :	12	Unités/boite																						
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton																						
QML (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton																						
Cette pince asymétrique 25G est utilisée pour le pelage de la membrane épirétinienne, de la membrane limitante interne, des plis maculaires et de la maculopathie cellophane.																								
Pince asymétrique 25G																								
Longueur totale = 135mm																								
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1"><tr><td>Pince asymétrique</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>	Pince asymétrique	---	Acier inoxydable																				
Pince asymétrique	---	Acier inoxydable																						
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cette pince asymétrique 25G est utilisée pour le pelage de la membrane épirétinienne, de la membrane limitante interne, des plis maculaires et de la maculopathie cellophane.</p>																							
<p>3. PROCEDE DE STERILISATION :</p> <table border="1"><tr><td></td><td>DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique</td></tr><tr><td></td><td>Mode de stérilisation du dispositif : à usage unique – ne pas réutiliser, ne pas restériliser</td></tr></table>			DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique		Mode de stérilisation du dispositif : à usage unique – ne pas réutiliser, ne pas restériliser																			
	DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique																							
	Mode de stérilisation du dispositif : à usage unique – ne pas réutiliser, ne pas restériliser																							

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage et / ou notice d'utilisation Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage

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

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

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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.

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	- Etiquette : sur demande - Manuel /notice d'utilisation : sur demande