

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	SUI12-12 PINCE DENTEELE 25G
--------------------------------	-----------------------------

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 : 04/11/2021 Date d'édition : 08/07/2019
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 : Pince vitréo-rétinienne dentelée 25G
2.2	Dénomination commerciale : SUI12-12 Pince vitréo-rétinienne dentelée en 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 CE0197 Numéro Du certificat de marquage CE + date de validité : 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 vitréo-rétinienne dentelée pour une chirurgie en 25G : - Utilisée pour le pelage et la manipulation des membranes fibriques et épaisses - Les mors dentelés de la pince permettent une préhension sûre.  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : SUI12-12

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

12	Unité/boîte
1	Boîte/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 25G.

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 :

Pince endgripping	---	Acier inoxydable
Poignée	---	Polystyrène

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 dentelée est utilisé pour une chirurgie en 25G. Pour plus de renseignements, se reporter à la notice.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Oui, emballé individuellement – à usage unique

Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation rayons gamma

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
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	
	<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