


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	39.03.25PIN – PINCE TANO ASYMETRIQUE 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		<i>Date de mise à jour : 23/08/2022</i> <i>Date d'édition : 02/12/2019</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 matéiovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Pince Tano Asymétrique 25G
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 39.03.25PIN - Pince Tano Asymétrique 25G
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AC09 *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*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : IIa <u>Organisme certificateur + numéro</u> : BSI Group – CE 2797 <u>Numéro de certificat de marquage CE + date d'expiration</u> : CE 02231 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Pince Tano Asymétrique 25G - Pince traitée anti-reflet - Disponible en Pinnacle 360™ et Syntrifugal™ - Disponible en 20ga, 23ga, 25ga et 27ga.  <u>Éléments à préciser</u> : 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 : 39.03.25PIN

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

5	Unités/boite
---	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

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

QML (Quantité minimale de livraison) :

5	Unités/carton
---	---------------

Descriptif de la référence :

Pince Tano Asymétrique 25G

Excellente pour les membranes fines et les membranes altérées par la rétinopathie diabétique
--

Caractéristique de la référence :

Voir descriptif produit

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	Acier inoxydable
Manche Pinnacle	ABS

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 Tano asymétrique 25G est utilisée lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Oui, usage unique, ne pas réutiliser, ne pas restériliser

Mode de stérilisation du dispositif : oxyde d'éthylène

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. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Durée de la validité du produit : cf. date de péremption 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	
	<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