

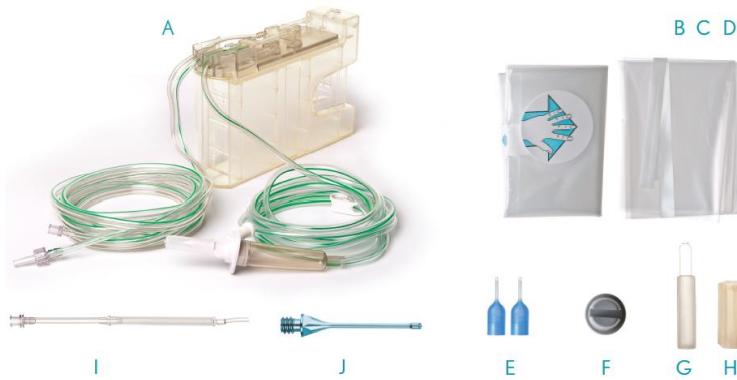
FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT
BL5113

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 | | Date de mise à jour : 12/09/2019 Date d'édition : 12/09/2019 |
| 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 matériovigilance : Nassira OUALI | Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com |

| | |
|---|---|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement | |
| 2.1 | Dénomination commune : PACK PHACO ANTERIEUR |
| 2.2 | Dénomination commerciale : PACK ANTERIEUR BL5113 |
| 2.3 | Code Classification CLADIMED : |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | <p>Classe du DM : IIb</p> <p>Directive de l'UE applicable : Règle 11 MDD 93/42/CE</p> <p>Selon Annexe n°</p> <p>Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE0197</p> <p>Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60105024-001 / 18-10-2020</p> <p>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : R. 5211-65-1 du CSP</p> <p>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</p> <p>Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA</p> |
| 2.6 | <p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Description : Pack StableChamber™ de micro incision comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - A : Une cassette VFM assemblée avec la ligne d'I/A - B : Housse stérile plateau - C : Champ stérile écran - D : Housse stérile télécommande - E : 2 manchons d'irrigation - F : Bouchon de cassette |

- **G** : Chambre test
- **H** : Clé de serrage
- **I** : StableChamber™
- **J** : Aiguille MICS



2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : BL5113

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

| | |
|---|--------|
| 6 | UNITES |
| 1 | CARTON |
| 1 | CARTON |

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |

Caractéristiques de la référence :

| | | |
|------------------|-------|--------|
| Caractéristiques | Unité | Valeur |
| Caractéristiques | Unité | Valeur |

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

| | | | | | |
|---|--|----------------|--|-----------|---|
| 2.8 | <p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="260 152 1133 691"> <tr> <td data-bbox="260 152 616 646">Pack ANTERIEUR</td><td data-bbox="616 152 1133 646"> <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier " </td></tr> <tr> <td data-bbox="260 646 616 691">Emballage</td><td data-bbox="616 646 1133 691">pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5</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> | Pack ANTERIEUR | <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier " | Emballage | pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5 |
| Pack ANTERIEUR | <ul style="list-style-type: none"> - Le pack contient un assortiment de composants en silicone, en plastique de qualité médicale et en composants métalliques: HIPS - Polyéthylène - Tyvek - Polyester / Polyéthylène - Polycarbonate - Acier inoxydable - Caoutchouc butyle - Silastic - HDPE - ABS - Vinyle - Polyéthylène - Élastomère de silicone - Styrène Butadiène - Méthacrylate de méthyle / ABS - Silicone - PVC - Acrylique / Nylon - Papier " | | | | |
| Emballage | pochette chevron 1073B Tyvek et Poly Mylar 3.25 x 5 | | | | |
| 3. Procédé de stérilisation : | <p>DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Rayonnement gamma méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> | | | | |
| 4. Conditions de conservation et de stockage | <p>Conditions normales de conservation & de stockage : Pas de conditions particulières Précautions particulières : N/A Durée de la validité du produit : 18 mois Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p> | | | | |
| 5. Sécurité d'utilisation | <p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p> | | | | |
| 6. Conseils d'utilisation | <p>6.1 Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p> <p>6.2 Indications : (destination marquage CE) Les kits phaco sous vide sont destinés à une utilisation avec les systèmes d'amélioration de la vision de Bausch + Lomb pour la phacoémulsification du cristallin opacifié dans les opérations du segment antérieur.</p> <p>6.3 Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>6.4 Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> | | | | |
| 7. Etiquetage et traçabilité | <p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p> | | | | |

| | |
|---|---|
| | <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u> |
| 8. Informations complémentaires 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. | |
| 9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu) | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> Notice d'utilisation |