

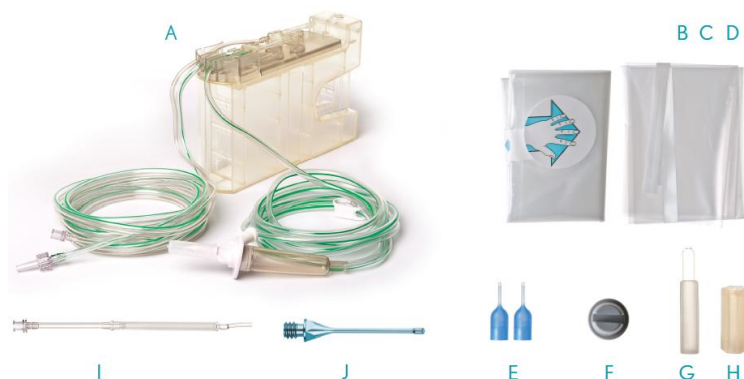
FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT
BL5113

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 : 12/09/2019</i> <i>Date d'édition : 12/09/2019</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 : 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 style="text-align: center;">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
---	--------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	CARTON
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	CARTON
---	--------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

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

<p>2.8</p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table border="1" data-bbox="323 156 1139 689"> <tr> <td data-bbox="323 156 625 622">Pack ANTERIEUR</td><td data-bbox="625 156 1139 622"> <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="323 622 625 689">Emballage</td><td data-bbox="625 622 1139 689">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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (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				
<p>3. Procédé de stérilisation :</p>					
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayonnement gamma méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>				
<p>4. Conditions de conservation et de stockage</p>					
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Pas de conditions particulières</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>				
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>					
	<p><u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>				
<p>6. Conseils d'utilisation</p>					
<p>6.1</p>	<p><u>Mode d'emploi</u> : 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</p>	<p><u>Indications</u> : (destination marquage CE)</p> <p>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</p>	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>				
<p>6.4</p>	<p><u>Contre- Indications</u> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>				
<p>7. Etiquetage et traçabilité</p>					
	<p>Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre</p>				

	La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.	
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)		
	✓	Brochure
	✓	Etiquette
	✓	Notice d'utilisation