

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5625S – VITREOTOME 25G</b>
---------------------------------------	---------------------------------

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 27/12/2019 Date d'édition : 02/12/2019</i>
<b>1.1</b>	<b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète :</b> 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30 <b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com <b>Site internet :</b> <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Nassira OUALI	<b>Tel :</b> 04 67 12 33 57 <b>Fax :</b> 04 67 12 30 31 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Vitréotome 25G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5625S Vitréotome 25G
<b>2.3</b>	<b>Code Cladimed* :</b> S50AE03 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM :</b> IIb  <b>Organisme certificateur :</b> Règle 11 MDD 93/42/CE TÜV Rheinland (CE0197)  <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> HD 60105024-001 / expiry date : 2020-10-18  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vitréotome 25G</li> </ul>  <b>Eléments à préciser :</b> 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 **Références catalogue :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :** BL5625S

**Conditionnement / emballages :**

**UCD** (Unité de Commande) :

6	unité
1	carton
1	unité

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

Vitréotome 25G

24,5 L x 18,25 W x 18 H

Poche Tyvek / Mylar

Caractéristique de la référence :










**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 :

Aiguille	---	Acier inoxydable
Corps du vitréotome	---	ABS / polysulfone
Tubulure	---	PVC de grade médical

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	<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"><li>✓ Absence de latex</li><li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li><li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><b><u>Domaine - Indications :</u></b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Le vitréotome 25G est utilisé lors de chirurgie ophtalmique.</p>

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b><u>DM stérile</u></b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche TYVEK.</p>
	<p><b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : irradiation gamma.</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : à température ambiante</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser.</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois après la date de fabrication. Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.</p>

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

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

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<p><b><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></b></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>

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul>