

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL5725 – FIBRE OPTIQUE FOCALE 25G
---------------------------------------	--

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 : 06/04/2023 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 matériovigilance : Mary EMEREAUX	Tel : 04 67 12 30 59 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Fibre optique 25G
2.2	Dénomination commerciale : BL5725 Fibre optique d'illumination focale en 25G
2.3	Code Cladimed* : S50DA07 *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 : Ila Organisme certificateur + numéro : TUV Rheinland – CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM: Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : <ul style="list-style-type: none"> • Fibre optique en 25G • A usage unique  Eléments à préciser : 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 : BL5725

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

6	unité
1	carton
6	unité

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Fibre optique en 25G

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 :

Fibre optique

Sera communiqué ultérieurement.

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">✓ 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>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cet instrument est une fibre optique conçue pour conduire la lumière lors de chirurgie vitréo-rétiniennes en 25G.</p>

<u>3. PROCEDE DE STERILISATION :</u>	
	<p><u>DM stérile</u> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement.</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : n/a car à usage unique.</p>

<u>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</u>	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation et/ou étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu: N/A</p>

<u>5. SECURITE D'UTILISATION</u>	
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

<u>6. CONSEILS D'UTILISATION</u>	
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

<u>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</u>	
	<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>

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