


# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>BL5725 – FIBRE OPTIQUE FOCALE 25G</b>
---------------------------------------	--

**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 : 06/04/2023</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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : 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	<b>Dénomination commune</b> : Fibre optique 25G
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : BL5725 Fibre optique d'illumination focale en 25G
2.3	<b>Code Cladimed*</b> : S50DA07 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<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
2.5	<b>Classe du DM</b> : IIa  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TUV Rheinland – CE 0197  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</b> : HD 60146676 0001 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : <ul style="list-style-type: none"> <li>Fibre optique en 25G</li> <li>A usage unique</li> </ul>  <p><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</p>

**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

CDT (Multiple de l'UCD) :

1

carton

QML (Quantité minimale de livraison) :

6

unité

**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"> <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>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></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>

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

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; 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>

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

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

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