


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	56.54.25P – CHANDELIER Awh Vivid 25G
---------------------------------------	---

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 : 16/09/2021</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 : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : Alice Falcou	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Chandelier
2.2	Dénomination commerciale : 56.54.25P Chandelier Awh Vivid 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 : IIa Organisme certificateur + numéro : BSI Netherlands - CE 2797 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : CE 02231 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : <ul style="list-style-type: none"> • Pointe conique permettant un échange fluide-air sans éblouissement • Fibre ajustable en profondeur pour optimiser l'éclairage • Fournie avec un trocart 25G préchargé • Disponible dans toutes les configurations avec les modules photons  <p>Eléments à préciser : 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 : 56.54.25P

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

12	Unités/boite
----	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Boite/carton
---	--------------

QML (Quantité minimale de livraison) :

12	Unité/carton
----	--------------

Descriptif de la référence :

Pointe conique, fibre ajustable en profondeur, fournie avec un trocart valvé 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	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluoropolymère
Tubulure	---	Taille : 19 gauge en Plastique PVC; Tubulure en polymide PTFE (Polytetrafluoroéthylène)
Poignée		ABS Polymère
Finition		304 acier inoxydable
Coupure de tuyauterie		304 acier inoxydable
Protecteur de pointe		FHR Polypropylène P-4C5K-123A
Bague	---	Aluminum 6061-T6

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>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : cf. notice technique</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche stérile TYVEK.</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p>

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</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 : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.</p>

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

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

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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>

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