

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	<b>56.50.29P – DOUBLE CHANDELIER « OSHIMA » 29G</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 : 03/08/2021 Date d'édition : 16/01/2020</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> Alice Falcou	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 70 <b>e-mail :</b> materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Double Chandelier « Oshima » 29G
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> 56.50.29P - Double « Oshima » 29G
<b>2.3</b>	<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.
<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> IIa  <b>Organisme certificateur :</b> BSI The Netherlands CE 2797  <b>Numéro certificat marquage CE :</b> CE 02231 – 26/05/2024  <b>Fabricant du DM :</b> Synergetics Inc. 3845 Corporate Centre Drive O'Fallon, Missouri 63368 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprend 2 trocarts pré-chargés</li> <li>• Chandelier sans ombre illumination</li> <li>• Profondeur de fibre réglable pour optimiser l'éclairage</li> <li>• Disponible dans toutes les configurations PHOTON™</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>

# FICHE EUROPHEMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

<p><b>2.7</b></p>	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : 56.50.29P</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td>12</td><td>unité</td></tr> <tr><td>1</td><td>carton</td></tr> <tr><td>12</td><td>unité</td></tr> </table> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p>Double fibre optique ajustable en profondeur, fourni avec un 2 trocarts pré-chargés en 29G.</p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> <p> </p> </div> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td>Voir descriptif produit</td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td></tr> <tr><td> </td><td></td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td><td></td></tr> </table> <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"> <tr><td></td><td></td></tr> <tr><td></td><td></td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : sur demande</p> <p>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	12	unité	1	carton	12	unité	Voir descriptif produit																								
12	unité																															
1	carton																															
12	unité																															
Voir descriptif produit																																
<p><b>2.8</b> <b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%; padding: 5px;">Fibre optique</td> <td style="width: 10%; text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="width: 60%; padding: 5px;">Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymer</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Tubulure</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">19 gage PVC Plastique ; Tuyauterie en polymide ; PTFE (Polytetrafluoroéthylène)</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Poignée</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">ABS Polymère</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Finition</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">304 acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Coupure de tuyauterie</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">304 acier inoxydable</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">Protecteur de pointe</td> <td style="text-align: center; padding: 5px;">---</td> <td style="padding: 5px;">FHR Polypropylène P-4C5K-123A</td> </tr> </table>	Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymer	Tubulure	---	19 gage PVC Plastique ; Tuyauterie 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														
Fibre optique	---	Noyau acrylique, Revêtement Fluropolymer																														
Tubulure	---	19 gage PVC Plastique ; Tuyauterie 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																														

## FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

	Bague	---	Aluminum 6061-T6	
Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :				
<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>				
2.9	<b>Domaine - Indications :</b>			

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<b><u>DM stérile</u></b> : Oui, usage unique. Le produit est emballé individuellement dans une poche stérile TYVEK
	<b><u>Mode de stérilisation du dispositif</u></b> : oxyde d'éthylène
<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation. Ne pas réutiliser. Ne pas restériliser. Durée de la validité du produit : Voir la date de limite d'utilisation sur l'étiquetage.
<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<b><u>Sécurité technique</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<b><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u></b> : N/A
<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<b><u>Mode d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<b><u>Indications</u></b> : (destination marquage CE)
6.3	<b><u>Précautions d'emploi</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<b><u>Contre- Indications</u></b> : se reporter à la notice d'utilisation
<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<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> 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.
<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>