

**FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT**

**BL5277**

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

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour : 20/04/2022</i> <i>Date d'édition : 02/09/2019</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> Mary Emeraux	<b>Tel :</b> 04 67 12 30 59 <b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune :</b> Aiguille 23G de fragmentation 30° à usage unique
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale :</b> BL5277 - Aiguille 23G de fragmentation 30° à usage unique
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED :</b> S50AC10
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> * « 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 + numéro :</b> TÜV Rheinland - CE0197  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité :</b> HD 60146676 0001 – 26/05/2024  <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> :  Aiguille de fragmentation stérile 23G, 30 degrés  

2.7	<p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL5277</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="886 231 1243 417"> <tr> <td>6</td><td>UNITES/BOITE</td></tr> <tr> <td>1</td><td>BOITE/CARTON</td></tr> <tr> <td>6</td><td>UNITES/CARTON</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> <table border="1" data-bbox="425 444 1243 601"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="425 624 1052 705"> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> <tr> <td>Caractéristiques</td><td>Unité</td><td>Valeur</td></tr> </table> <p><b>Etiquetage</b> : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande</p>	6	UNITES/BOITE	1	BOITE/CARTON	6	UNITES/CARTON					Caractéristiques	Unité	Valeur	Caractéristiques	Unité	Valeur
6	UNITES/BOITE																
1	BOITE/CARTON																
6	UNITES/CARTON																
Caractéristiques	Unité	Valeur															
Caractéristiques	Unité	Valeur															

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX</p> <p>Aiguille de fragmentation      Sera communiqué ultérieurement</p> <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> <li>✓ </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>
-----	---

	<p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> <p><b>DM stérile :</b> OUI      à usage unique</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par irradiation gamma : méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
--	---

	<p><b>4. Conditions de conservation et de stockage</b></p> <p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. notice d'utilisation Durée de la validité du produit : cf. date de péremption sur étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>
--	---

	<p><b>5. Sécurité d'utilisation</b></p> <p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>
--	--

6.1	<p><b>6. Conseils d'utilisation</b></p> <p><b>6.1</b> <b>Mode d'emploi</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p><b>6.2</b> <b>Indications</b> : (destination marquage CE) Les aiguilles et les manchons Phaco sont conçus pour être utilisés avec les systèmes Stellaris, Stellaris PC ou Millennium afin de réaliser des procédures chirurgicales oculaires.</p>

	Lire la notice d'utilisation.	
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)	
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)	
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>		
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre  <b>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</b>	
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>		
	<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>  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>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>		
	<input checked="" type="checkbox"/> Brochure <input checked="" type="checkbox"/> Etiquette <input checked="" type="checkbox"/> <b>Notice d'utilisation</b>	