


FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

BL5277

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 : 20/04/2022</i> <i>Date d'édition : 02/09/2019</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 : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Aiguille 23G de fragmentation 30° à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : BL5277 - Aiguille 23G de fragmentation 30° à usage unique
2.3	Code Classification CLADIMED : S50AC10
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIb Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland - CE0197 Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Aiguille de fragmentation stérile 23G, 30 degrés 

2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL5277</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <div style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 10%;">6</td> <td style="width: 90%;">UNITES/BOITE</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>BOITE/CARTON</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>UNITES/CARTON</td> </tr> </table> </div> </div> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> <tr><td style="height: 20px;"></td></tr> </table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 40%;">Caractéristiques</td> <td style="width: 10%;">Unité</td> <td style="width: 50%;">Valeur</td> </tr> <tr> <td>Caractéristiques</td> <td>Unité</td> <td>Valeur</td> </tr> </table> <p>Etiquetage : 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> <div style="display: flex; justify-content: space-around; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 30%;">Aiguille de fragmentation</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 60%;">Sera communiqué ultérieurement</div> </div> <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>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI à usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma : méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. notice d'utilisation</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>
5. Sécurité d'utilisation	
	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodéTECTABLE/IRM compatible. N/A</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi : 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>Indications : (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.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<u>Contre- Indications</u> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
7. Etiquetage et traçabilité	
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>
8. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> 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.
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<div>✓ Brochure</div> <div>✓ Etiquette</div> <div>✓ Notice d'utilisation</div>