

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3124S – KIT 2 MANCHONS 2,4mm
--------------------------------	--------------------------------

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		Date de mise à jour : 18/06/2021 Date d'édition : 05/06/2020
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 34000 Montpellier	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 matériovigilance : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Kit de 2 manchons 2,4mm
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BL3124S
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50EC01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland LGA Products, GmbH CE 0197 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60146676 0001 exp 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : -Kit de 2 manchons 2,4mm -Instrument à usage unique  <u>Eléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL3124S</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1" data-bbox="397 505 1167 673"><tr><td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>12</td><td>Unités/boîte</td></tr><tr><td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr><tr><td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>12</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="397 729 1167 898"><tr><td>12 kit de 2 manchons 2,4mm</td></tr><tr><td>Pour aiguilles BL3420S et BL3318S</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton	12 kit de 2 manchons 2,4mm	Pour aiguilles BL3420S et BL3318S				
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte														
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton														
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton														
12 kit de 2 manchons 2,4mm																
Pour aiguilles BL3420S et BL3318S																
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="357 1167 1024 1246"><tr><td>Manchon</td><td>---</td><td>SILICONE - NuSil MED-4750</td></tr><tr><td></td><td>---</td><td></td></tr></table> <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>	Manchon	---	SILICONE - NuSil MED-4750		---										
Manchon	---	SILICONE - NuSil MED-4750														

2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique</p> <p>Indications : Pour utilisation avec les aiguilles BL3318 et BL3420 lors d'une chirurgie ophtalmique. Pour plus d'informations, se rapporter à la notice d'utilisation.</p>															

3. PROCEDE DE STERILISATION :		
	DM stérile :	OUI USAGE UNIQUE – KIT DE 2 EMBALLE INDIVIDUELLEMENT
Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène		

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante. Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du produit individuel de stérilité avant usage.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : se reporter à la notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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.
--	--

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- Marquage CE : sur demande
--	--