


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 concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 18/06/2021</i> <i>Date d'édition : 05/06/2020</i>
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 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 : Kit de 2 manchons 2,4mm
2.2	Dénomination commerciale : BL3124S
2.3	Code Cladimed* : S50EC01 *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 : IIb Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland LGA Products, GmbH CE 0197 Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : HD 60146676 0001 exp 26/05/2024 Fabricant du DM : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : -Kit de 2 manchons 2,4mm -Instrument à usage unique  Éléments à préciser : 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> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;">UCD (Unité de Commande) :</td> <td style="width: 20%; text-align: center;">12</td> <td style="width: 20%;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Boîte/Carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="text-align: center;">12</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <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> </table> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image</p> </div>	UCD (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton	12 kit de 2 manchons 2,4mm	Pour aiguilles BL3420S et BL3318S			
UCD (Unité de Commande) :	12	Unités/boîte													
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton													
QML (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 style="width: 100%; margin-top: 10px;"> <tr> <td style="width: 30%; border: 1px solid black; padding: 2px;">Manchon</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 60%; border: 1px solid black; padding: 2px;">SILICONE - NuSil MED-4750</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <p style="margin-top: 10px;">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 style="margin-top: 10px;">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 style="margin-top: 10px;">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	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante.</p> <p>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation</p>

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 Usage unique, ne pas restériliser. Vérifier l'intégrité du produit individuel de stérilité avant usage.
6.4	Contre- Indications : 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