

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP5501 – MANCHON D’IRRIGATION ET CHAMBRE TEST
---------------------------------------	--

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 : 08/07/2019</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 matériovigilance : Mary Emeraux	Tel : 04 67 12 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Manchon d’irrigation et chambre test
2.2	Dénomination commerciale : DP5501 – Manchon d’irrigation et chambre test
2.3	Code Cladimed* : *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 – CE0197 . Numéro de l’organisme notifié + date d’expiration : 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, ...) : Manchon d’irrigation et chambre test  Éléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : DP5501

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	12	Unités/boite
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boite/carton
QML (Quantité minimale de livraison) :	12	Unités/carton

Descriptif de la référence :

Manchon d'irrigation
Chambre test

Caractéristique de la référence :

Etiquetage : sur demande
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 Composition du dispositif et accessoires :
Pour chaque élément ou composant préciser :

Manchon	---	
Chambre	---	Silicone

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

2.9 Domaine - Indications :
Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique

Indications : Le manchon d'irrigation et la chambre test sont utilisés lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice.

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : Oui, emballé individuellement, usage unique</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : par irradiation gamma</p>
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage</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 sur étiquetage</p>
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
6.4	Contre- Indications : se reporter à la notice d'utilisation
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p><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></p> <p>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.</p>
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