


FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP5531 – MANCHONS D'IRRIGATION
--------------------------------	--------------------------------

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		Date de mise à jour : 11/01/2022 Date d'édition : 08/07/2019
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 EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Manchons d'irrigation
2.2	Dénomination commerciale : DP5531 – Manchons d'irrigation
2.3	Code Cladimed* : S50AC98 *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 certificat de marquage CE : HD 60146676 001 + date d'expiration : 26 mai 2024 Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : -Manchons d'irrigation 2,2 mm -Instrumentation à usage unique -Conditionnés dans une poche stérile par 2  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	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : DP5531</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>unité</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> </table> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"> <tr> <td>12</td> <td>unité</td> </tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Manchons d'irrigation x2</div> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	12	unité	1	carton	12	unité
12	unité						
1	carton						
12	unité						
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1"> <tr> <td>Manchons</td> <td>---</td> <td>Plastique de grade médical</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>	Manchons	---	Plastique de grade médical			
Manchons	---	Plastique de grade médical					
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Les manchons d'irrigation sont utilisés lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements, se rapporter à la notice du DM.</p>						

3. PROCEDE DE STERILISATION :

	DM stérile : Oui, à usage unique
	Mode de stérilisation du dispositif : stérilisation par irradiation gamma

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage
	Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation
	Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur l'étiquetage

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
-----	--

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

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
--	--