

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3420S – AIGUILLE MICS 2,0mm
--------------------------------	-------------------------------

**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 : 22/04/2021 Date d'édition : 27/03/2020
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34000 Montpellier	Tel: 04 67 12 30 30   Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Aiguille MICS pour pointe phaco
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BL3420S – Aiguille MICS 2,0mm
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AC10  *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 26-05-2024  <u>Fabricant du DM</u> : Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : -Aiguille 2,0 mm -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><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL3420S</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" data-bbox="398 512 1171 676"><tr><td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>6</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>6</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="398 736 1171 900"><tr><td>Aiguille MICS 2,0mm</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande Insertion image</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Aiguille MICS 2,0mm					
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte														
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/carton														
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton														
Aiguille MICS 2,0mm																
2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="355 1170 1017 1304"><tr><td>Aiguille</td><td>---</td><td>Titane</td></tr><tr><td>Needle wrench – Rear Cap</td><td>---</td><td>Acier Inoxydable</td></tr><tr><td>Needle wrench</td><td></td><td>Kotex PC KG-20MRA</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"><li>✓ Absence de latex</li><li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li><li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Aiguille	---	Titane	Needle wrench – Rear Cap	---	Acier Inoxydable	Needle wrench		Kotex PC KG-20MRA						
Aiguille	---	Titane														
Needle wrench – Rear Cap	---	Acier Inoxydable														
Needle wrench		Kotex PC KG-20MRA														
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique</p> <p>Indications : Se rapporter à la notice du DM pour plus d'informations.</p>															

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>		
	<u>DM stérile :</u>	OUI      USAGE UNIQUE
<b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A		

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	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	
	<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"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li><li>- Marquage CE : sur demande</li></ul>