


Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

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 : 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 : www.bausch-chirurgie.fr
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	Dénomination commune : Aiguille MICS pour pointe phaco
2.2	Dénomination commerciale : BL3420S – Aiguille MICS 2,0mm
2.3	Code Cladimed* : S50AC10 *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 26-05-2024 Fabricant du DM : Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : -Aiguille 2,0 mm -Instrument à usage unique <div style="text-align: center;"></div> Eléments 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 : BL3420S</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <div style="width: 45%;"> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> </div> <div style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30px;">6</td> <td style="width: 100px;">Unités/boîte</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Boîte/carton</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Unités/carton</td> </tr> </table> </div> </div> <div style="margin-top: 10px;"> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;">Aiguille MICS 2,0mm</td> </tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> <tr><td style="height: 15px;"></td></tr> </table> </div> <div style="margin-top: 20px; text-align: center;"> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image</p> </div>	6	Unités/boîte	1	Boîte/carton	6	Unités/carton	Aiguille MICS 2,0mm				
6	Unités/boîte											
1	Boîte/carton											
6	Unités/carton											
Aiguille MICS 2,0mm												
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start; margin-top: 10px;"> <table border="1" style="width: 30%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Aiguille</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Needle wrench – Rear</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Cap</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Needle wrench</td></tr> </table> <div style="width: 10%; text-align: center;">---</div> <table border="1" style="width: 30%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="padding: 2px;">Titane</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Acier Inoxydable</td></tr> <tr><td style="padding: 2px;">Kotex PC KG-20MRA</td></tr> </table> </div> <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>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Aiguille	Needle wrench – Rear	Cap	Needle wrench	Titane	Acier Inoxydable	Kotex PC KG-20MRA				
Aiguille												
Needle wrench – Rear												
Cap												
Needle wrench												
Titane												
Acier Inoxydable												
Kotex PC KG-20MRA												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Chirurgie ophtalmique</p> <p>Indications : Se rapporter à la notice du DM pour plus d'informations.</p>											

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

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	
	<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- Marquage CE : sur demande