

Dossier d'information EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	DP8130S – POINTE PHACO
--------------------------------	------------------------

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 : 06/06/2023 Date d'édition : 21/05/2023
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 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : POINTE phaco
2.2	Dénomination commerciale : DP8130S – Pointe de phacoémulsification
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 : TUV Rheinland – 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
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Pointe de phacoémulsification 30° à usage unique standards stérile. 19G Taille d'incision recommandée en coaxial : 3,00-3,20mm Diamètre intérieur : 0,90 mm Diamètre extérieur : 1,70 mm  Eléments à préciser :

Dossier d'information EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	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 : DP8230S</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1"><tr><td><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</td><td>6</td><td>unité</td></tr><tr><td><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>carton</td></tr><tr><td><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</td><td>6</td><td>unité</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Pointe de phacoémulsification 30°</td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Voir 2.6</td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> <table border="1"><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	unité	<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	carton	<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	6	unité	Pointe de phacoémulsification 30°						Voir 2.6																							
<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	6	unité																																						
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	1	carton																																						
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	6	unité																																						
Pointe de phacoémulsification 30°																																								
Voir 2.6																																								

2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p>			
	<table border="1"><tr><td>Matériaux</td><td>---</td><td>Sera communiqué ultérieurement</td></tr></table>	Matériaux	---	Sera communiqué ultérieurement
Matériaux	---	Sera communiqué ultérieurement		

Dossier d'information EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<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>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Consommable Stellaris pour chirurgie Standard.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : Oui, emballé individuellement</p>
	<p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A – à usage unique</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 et/ou étiquetage</p> <p>Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur étiquetage</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	<p>Sécurité technique : se reporter à la notice d'utilisation</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</p>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<p>Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation</p>
6.4	<p>Contre- Indications : se reporter à la notice d'utilisation</p>

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<p>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) ... :</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