


Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	AIGUILLE MICROFLOW PHACO 45°DP8245S
--------------------------------	--

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

2. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPR		<i>Date de mise à jour : 15/03/2024</i> <i>Date d'édition : 07/04/2021</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB France	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 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 matériorvigilance : Mary EMERAUX	Tel : 04 67 12 33 57 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Aiguille microflow Phaco 45°
ma 2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Aiguille microflow Phaco 45°
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : *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 de certificat de marquage CE + date d'expiration</u> : HD 60146676 0001 – 26/05/2024 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated, Rochester, NY 14609 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Taille d'incision : 2,5-2,65mm Diamètre extérieur : 1,07mm Diamètre intérieur : 0,51-0,90mm 

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 : DP8245S</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <table border="1"><tr><td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>6</td><td>Unités/boîte</td></tr><tr><td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr><tr><td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>6</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"><tr><td>Instrumentation non réutilisable, usage unique</td></tr></table> <p>Caractéristique de la référence :</p> <table border="1"><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td></td></tr></table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image</p>	UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton	Instrumentation non réutilisable, usage unique						
UCD (Unité de Commande) :	6	Unités/boîte															
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton															
QML (Quantité minimale de livraison) :	6	Unités/carton															
Instrumentation non réutilisable, usage unique																	
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1"><tr><td>Aiguille et Tige cannelée</td><td>---</td><td>Silicone, plastique de grade médical et composant métallique</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>	Aiguille et Tige cannelée	---	Silicone, plastique de grade médical et composant métallique													
Aiguille et Tige cannelée	---	Silicone, plastique de grade médical et composant métallique															
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Ophtalmologie</p> <p>Indications : Utilisée lors de chirurgie ophtalmique. Pour plus de renseignements se rapporter à la notice d'utilisation du DM.</p>																

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. PROCEDE DE STERILISATION_:	
	DM stérile : oui - à usage unique
	Mode de stérilisation du dispositif : n/a car à usage unique.

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation et/ou étiquetage Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation sur 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
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	
	<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> 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.

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