

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>KIT D'ADAPTATION - BL3190</b>
---------------------------------------	----------------------------------

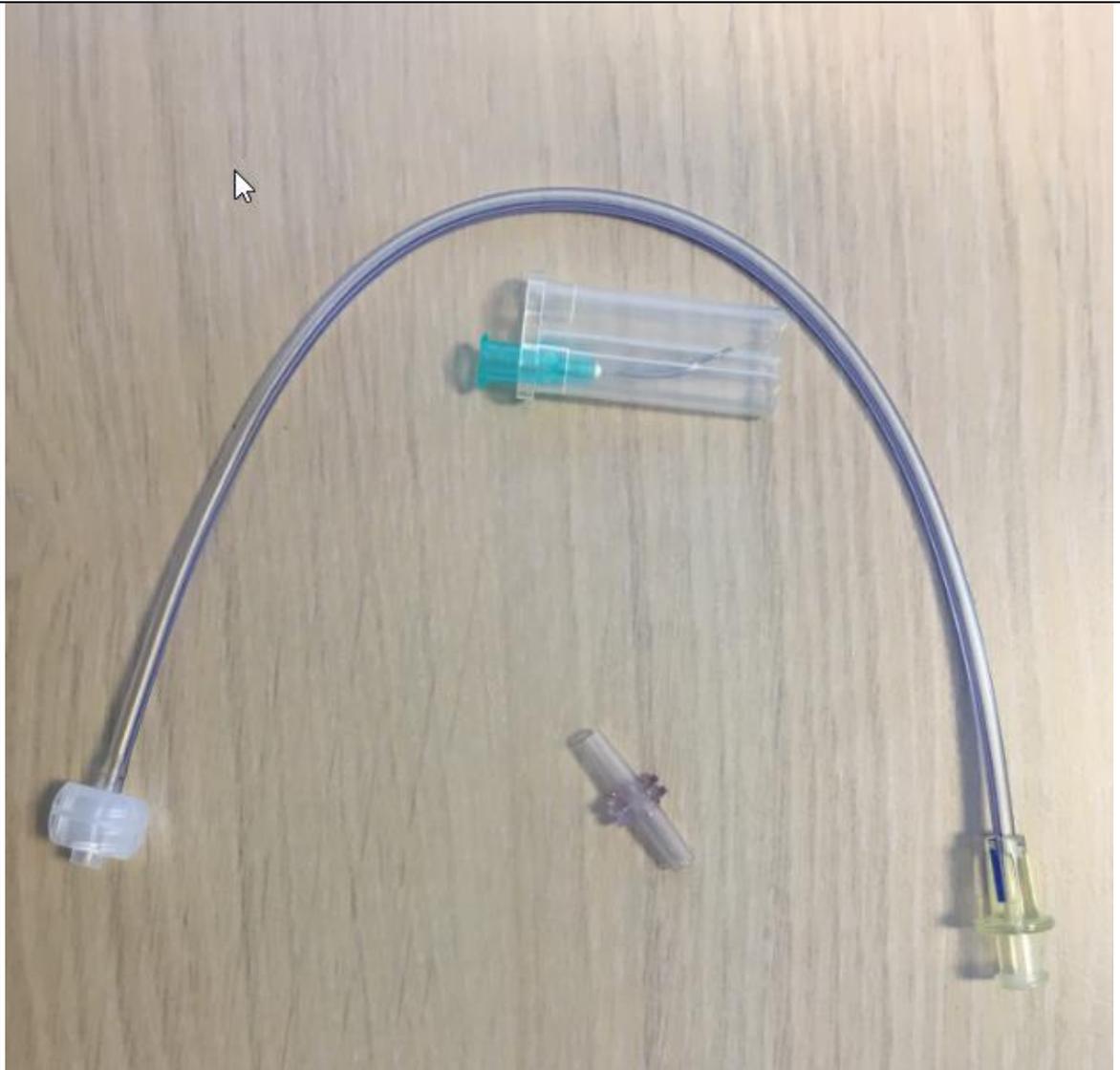
**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<b>Date de mise à jour : 10/09/2019</b> <b>Date d'édition : 02/09/2019</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : BAUSCH & LOMB FRANCE	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	<b>Tel</b> : 04.67 12 30 30 <b>Fax</b> : 04 67 12 33 30 <b>e-mail</b> : infochirurgie@bausch.com <b>Site internet</b> : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Nassira OUALI	<b>Tel</b> : 04 67 12 33 57 <b>Fax</b> : 04 67 12 30 31 <b>e-mail</b> : materiovigilance-france@bausch.com

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : KIT D'ADAPTATION VITREOTOMIE
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : KIT D'ADAPTATION BL3190
<b>2.3</b>	<b>Code Classification CLADIMED</b> : S50AE02
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
<b>2.5</b>	<b>Classe du DM</b> : IIb  <b>Directive de l'UE applicable</b> : Règle 11 MDD 93/42/CE  <b>Organisme certificateur + numéro</b> : TÜV Rheinland. (CE0197)  <b>Numéro du certificat de marquage CE + validité</b> : HD 60105024 001 / 2020-10-18  <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</b> : R. 5211-65-1 du CSP  <b>Fabricant du DM</b> : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
<b>2.6</b>	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



- Kit d'adaptation 23G et 25G :
- Kit d'adaptation pour vitrectomie antérieur

**2.7** **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique  
Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : BL3190**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

6	UNITES
---	--------

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

1	CARTON
---	--------

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

1	CARTON
---	--------

**Descriptif de la référence :**

volume d'une unité: 4770,3 cm3

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Chaque unité est stérilisée dans une poche Tyvek.

**Caractéristiques de la référence :**

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

**Etiquetage :** copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) / Sur demande

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : MATERIAUX

MATERIAUX	polypropylène - acier inoxydable - polycarbonate - PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)
- ✓

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** (en cas de consommables captifs notamment)

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :** OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Stérilisation par irradiation gamma : méthode VDmax25

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

**4. Conditions de conservation et de stockage**

Conditions normales de conservation & de stockage : Pas de conditions particulières

Précautions particulières : N/A

Durée de la validité du produit : 18 mois

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

**5. Sécurité d'utilisation**

**Sécurité technique :** le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Préciser si le dispositif est radiodéTECTABLE/IRM compatible. N/A

**6. Conseils d'utilisation**

**6.1** **Mode d'emploi :** Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu

**6.2** **Indications :** (destination marquage CE)

Lire la notice d'utilisation.

**6.3** **Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

**6.4** **Contre- Indications :**

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b>  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.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	✓ Brochure ✓ Etiquette ✓ <b>Notice d'utilisation</b>