

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	KIT D'ADAPTATION - BL3190
---------------------------------------	----------------------------------

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 : 10/09/2019 Date d'édition : 02/09/2019
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 : 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 équipement	
2.1	Dénomination commune : KIT D'ADAPTATION VITREOTOMIE
2.2	Dénomination commerciale : KIT D'ADAPTATION BL3190
2.3	Code Classification CLADIMED : S50AE02
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIb Directive de l'UE applicable : Règle 11 MDD 93/42/CE Organisme certificateur + numéro : TÜV Rheinland. (CE0197) Numéro du certificat de marquage CE + validité : HD 60105024 001 / 2020-10-18 Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire : R. 5211-65-1 du CSP Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :



- 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
1	CARTON
1	CARTON

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

volume d'une unité: 4770,3 cm3

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires :	
	ELEMENTS :	MATERIAUX
	MATERIAUX	polypropylène - acier inoxydable - polycarbonate - PVC
	<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>	
3. Procédé de stérilisation :		
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par irradiation gamma : méthode VDmax25</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>	
4. Conditions de conservation et de stockage		
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Pas de conditions particulières</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 18 mois</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>	
5. Sécurité d'utilisation		
	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Préciser si le dispositif est radiodétectable/IRM compatible. N/A</p>	
6. Conseils d'utilisation		
6.1	<p>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</p>	
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p> <p>Lire la notice d'utilisation.</p>	
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>	
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>	

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires 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)							
	<table><tr><td>✓</td><td>Brochure</td></tr><tr><td>✓</td><td>Etiquette</td></tr><tr><td>✓</td><td>Notice d'utilisation</td></tr></table>	✓	Brochure	✓	Etiquette	✓	Notice d'utilisation
✓	Brochure						
✓	Etiquette						
✓	Notice d'utilisation						