

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3379 – BOÎTE DE STERILISATION
---------------------------------------	--

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

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour : 19/04/2022 Date d'édition : 16/01/2020</i>
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 30 59 e-mail : materiovigilance_france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Boîte de stérilisation pour pièce à main US StellarisTM ou fragmentation
2.2	Dénomination commerciale : BL3379 – Boîte de stérilisation pour pièce à main US Stellaris™ ou fragmentation
2.3	Code Cladimed* : S50ZZ99 *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 : I Organisme certificateur : Autocertification Fabricant du DM : Bausch&Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Cette boîte de stérilisation est utilisée pour la pièce à main US ou fragmentation.  Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

FICHE 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 : BL3379</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="925 496 1113 669"> <tr> <td>1</td> <td>unité</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>carton</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>unité</td> </tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="468 729 1113 905"> <tr><td>Boîte de stérilisation</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" data-bbox="308 1003 763 1143"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="805 1003 938 1143"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <table border="1" data-bbox="965 1003 1086 1143"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> <p>Etiquetage : sur demande Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p>	1	unité	1	carton	1	unité	Boîte de stérilisation																	
1	unité																								
1	carton																								
1	unité																								
Boîte de stérilisation																									
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires :</p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" data-bbox="355 1417 1013 1628"> <tr><td> </td><td>---</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td></tr> <tr><td> </td><td>---</td></tr> <tr><td> </td><td>---</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>																								
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : Cette boîte de stérilisation est utilisée pour la pièce à main US ou fragmentation.</p>																								

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : Non, emballé individuellement

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : N/A
--	--

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

	Conditions normales de conservation & de stockage : à température ambiante Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation Durée de la validité du produit : voir date de limite d'utilisation
--	--

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : se reporter à la notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<u>Mode d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : se reporter à la notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications</u> : 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
--	--