

FICHE TECHNIQUE EUROPHARMAT

BL5280

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 : 02/09/2019 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 matéiovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : Double ligne d'infusion
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Double ligne d'infusion
2.3	<u>Code Classification CLADIMED</u> :
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<p><u>Classe du DM</u> : IIb</p> <p><u>Directive de l'UE applicable</u> : Règle 11 MDD 93/42/CE</p> <p><u>Selon Annexe n°</u></p> <p><u>Organisme certificateur + numéro</u> : TÜV Rheinland. (CE0197)</p> <p><u>Numéro du certificat de marquage CE + validité</u> : HD 60105024 001 / 2020-10-18</p> <p><u>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire</u> : R. 5211-65-1 du CSP</p> <p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</p> <p><u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA</p>
2.6	<p><u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :</p> <div data-bbox="336 1809 884 2092"> </div> <p>Offre une plus grande facilité de branchement, sans avoir à brancher et débrancher la ligne d'irrigation.</p> <p>Permet aux chirurgiens qui souhaitent insérer leur kit ESA avant la cataracte, de pouvoir brancher simultanément leur infusion postérieure et antérieure.</p>

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

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)	
7. Etiquetage et traçabilité		
	Préciser le support de traçabilité (code barres...) et son type : Code barre <u>La structure et la composition du code barre seront indiquées dans l'ordre d'affichage.</u>	
8. Informations complémentaires 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.	
9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)		
	✓	Brochure
	✓	Etiquette
	✓	Notice d'utilisation