

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b> | <b>BL4363– Potence niveau zéro du Stellaris Elite™ (double bouteille)</b> |
|---------------------------------------|---|

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

| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE |  | <i>Date de mise à jour : 21/03/2024</i><br><i>Date d'édition : 14/04/2022</i>   |
|--|--|---|
| <b>1.1</b>   | <b>Nom :</b> BAUSCH & LOMB FRANCE  |   |
| <b>1.2</b>   | <b>Adresse complète :</b><br>416 rue Samuel Morse CS79005<br>34967 Montpellier Cedex 2 | <b>Tel:</b> 04 67 12 30 30 <b>Fax :</b> 04 67 12 33 30<br><b>e-mail :</b> infochirurgie@bausch.com<br><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> Mary Emeraux                    | <b>Tel :</b> 04 67 12 30 59<br><b>e-mail :</b> materiovigilance_france@bausch.com   |

| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |  |
|--|--|
| <b>2.1</b>                                   | <b>Dénomination commune :</b> Potence double bouteille   |
| <b>2.2</b>                                   | <b>Dénomination commerciale :</b> BL4363– Potence niveau zéro du Stellaris Elite™ (double bouteille)   |
| <b>2.3</b>                                   | <b>Code Cladimed* :</b><br><br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.  |
| <b>2.4</b>                                   | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A<br><br>* « 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> Ce n'est pas un DM<br><br><b>Organisme certificateur + numéro :</b><br><br><b>Numéro de certificat de marquage CE + date de validité :</b><br><br><b>Fabricant du DM :</b>   |
| <b>2.6</b>                                   | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :<br><br>Potence double bouteille permettant de suspendre les bouteilles de fluides utilisés lors d'une chirurgie<br><br><br><br><b>Eléments à préciser :</b><br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Non      Insertion photos : relié au point 9 |

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|---|----------------------------------|---|-------------|----------------------------------|---|--------------|---|--|--------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <p><b>2.7</b></p>  | <p><b>Références catalogue :</b> peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE :</b> BL4363</p> <p><b>Conditionnement / emballages :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td> <td style="padding: 2px;">Unité/boite</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td> <td style="padding: 2px;">Boite/carton</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;"><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</td> <td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td> <td style="padding: 2px;">Unité/carton</td> </tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> </table> <p><b>Caractéristique de la référence :</b></p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> </table> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> </table> <p><b>Etiquetage :</b> sur demande<br/>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> | <b>UCD</b> (Unité de Commande) : | 1 | Unité/boite | <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : | 1 | Boite/carton | <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : | 1  | Unité/carton |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>UCD</b> (Unité de Commande) :   | 1   | Unité/boite                      |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :   | 1   | Boite/carton                     |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :  | 1   | Unité/carton                     |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>2.8</b></p> <p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></td></tr> </table>  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   | <p>---</p> <table border="1" style="margin-left: 20px; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="height: 40px;"></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"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de latex</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de phtalates (DHP)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (En cas de consommables captifs notamment)</p> |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| <p><b>2.9</b></p> <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : se reporter à la notice d'utilisation</p>  |   |                                  |   |             |                                  |   |              |   |  |              |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# FICHE EUROPHARMAT

## DISPOSITIF MEDICAL

| 3. PROCEDE DE STERILISATION :                    |  |                       |
|--|--|-----------------------|
|  | <u>DM stérile :</u>  | OUI      USAGE UNIQUE |
| <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<br>Précautions particulières : se reporter à la notice d'utilisation<br>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><br><br>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"><li>- Etiquette : sur demande</li><li>- Manuel /notice d'utilisation : sur demande</li></ul>   |                       |