

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3245 – MOELLER WEDEL FILTRE FIXE
--------------------------------	------------------------------------

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 : 21/03/2024 Date d'édition : 15/04/2022
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse 34000 Montpellier	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	<u>Dénomination commune</u> : MOELLER WEDEL FILTRE FIXE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BL3245 – MOELLER WEDEL FILTRE FIXE
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50ZZ99 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : n'est pas un dispositif médical. <u>Organisme certificateur + numéro</u> : non applicable <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : non applicable
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Eléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point

Dossier d'information 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 : BL3245</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" data-bbox="389 444 1167 617"> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td><td>1</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td>1</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" data-bbox="468 673 1167 808"> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table>	UCD (Unité de Commande) :	1	Unités/boîte	CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton	QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unités/carton				
UCD (Unité de Commande) :	1	Unités/boîte												
CDT (Multiple de l'UCD) :	1	Boîte/Carton												
QML (Quantité minimale de livraison) :	1	Unités/carton												
2.8	<table border="1" data-bbox="357 1212 1230 1302"> <tr> <td>Composants</td> <td>---</td> <td>Matériaux</td> </tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><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> <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>	Composants	---	Matériaux										
Composants	---	Matériaux												
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : se repérer à la notice d'utilisation</p>													

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	<p>DM stérile : N/A</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : N/A</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 : cf. manuel Stellaris</p> <p>Précautions particulières : cf. manuel Stellaris</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
----------------------------------	--

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : se reporter à la notice d'utilisation 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)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : la réutilisation et la re-stérilisation sont contraindiquées pour ce produit Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	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) ... : 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