

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3236 – FILTRE LASER FIXE POUR MISCROSCOPE ZEISS
---------------------------------------	--

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		<i>Date de mise à jour : 27/09/2023 Date d'édition : 18/06/2021</i>
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	Dénomination commune : FILTRE LASER FIXE POUR MISCROSCOPE ZEISS
2.2	Dénomination commerciale : BL3236 – FILTRE LASER FIXE POUR MISCROSCOPE ZEISS
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 : n/a car n'est pas un DM Organisme certificateur + numéro : n/a car n'est pas un DM Numéro du certificat du marquage CE + date de validité : n/a car n'est pas un DM Fabricant du DM : n/a car n'est pas un DM
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. 2 chemins optiques de microscope ZEISS pour une longueur d'onde filtrée de 532 nm  Éléments à préciser : 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	Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : BL3236 Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/boîte</td></tr></table> CDT (Multiple de l'UCD) : <table border="1"><tr><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr></table> QML (Quantité minimale de livraison) : <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/carton</td></tr></table> Descriptif de la référence : <table border="1"><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr><tr><td> </td></tr></table>	1	Unités/boîte	1	Boîte/Carton	1	Unités/carton				
1	Unités/boîte										
1	Boîte/Carton										
1	Unités/carton										
2.8	<table border="1"><tr><td>Composants</td><td>---</td><td>Matériau : non en contact avec le patient</td></tr></table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)	Composants	---	Matériau : non en contact avec le patient							
Composants	---	Matériau : non en contact avec le patient									
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique Indications : se reporter à la notice d'utilisation										

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : NON Mode de stérilisation du dispositif : N/A Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : cf. étiquetage

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. SECURITE D'UTILISATION	
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	
	<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)	
	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande