


# Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	BL3237 – FILTRE LASER POUR MISCROSCOPE WILD
--------------------------------	--

**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 : 06/08/2021</i> <i>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 : <a href="mailto:infochirurgie@bausch.com">infochirurgie@bausch.com</a> Site internet : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : <a href="mailto:materiovigilance-france@bausch.com">materiovigilance-france@bausch.com</a>

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> FILTRE LASER POUR MISCROSCOPE WILD
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> BL3237 – FILTRE LASER POUR MISCROSCOPE WILD
2.3	<b>Code Cladimed* :</b> S50ZZ99  *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A  * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM :</b> IIb  <b>Organisme certificateur + numéro :</b> TUV Rheinland, CE 0197  <b>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité :</b> HD 60146676 0001- expire le : 2024-05-26  <b>Fabricant du DM :</b> Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  2 chemins optiques de microscope WILD pour une longueur d'onde de 532 nm   <b>Éléments à préciser :</b> 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><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL3237</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1" data-bbox="927 443 1177 613"> <tr> <td>1</td><td>Unités/boîte</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Unités/carton</td></tr> </table> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="474 676 1177 813"> <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" data-bbox="359 907 1235 972"> <tr> <td>Composants</td><td>---</td><td>Matériau</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> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ 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>	Composants	---	Matériau	/		/				
Composants	---	Matériau									
/		/									
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications :</p>										

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> N/A</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : cf. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<p><b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité</p>
5.2	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi</b> : se reporter à la notice d'utilisation</p> <p>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</p>
6.2	<p><b>Indications</b> : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

6.4	<b><u>Contre- Indications :</u></b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
-----	--

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<b><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></b>  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>