

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		Date de mise à jour : 06/08/2021 Date d'édition : 18/06/2021
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 : Alice FALCOU	Tel : 04 67 12 30 70 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : FILTRE LASER POUR MISCROSCOPE WILD
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BL3237 – FILTRE LASER POUR MISCROSCOPE WILD
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*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : IIb <u>Organisme certificateur + numéro</u> : TUV Rheinland, CE 0197 <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : HD 60146676 0001- expire le : 2024-05-26 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch&Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 USA
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. 2 chemins optiques de microscope WILD pour une longueur d'onde de 532 nm  <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 : BL3237</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="width: 10%;">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> <div style="border: 1px solid black; height: 100px; margin-top: 10px;"></div>	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" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; padding: 2px;">Composants</td><td style="width: 10%; text-align: center; padding: 2px;">---</td><td style="width: 40%; padding: 2px;">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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <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	---	Matériau	/		/			
Composants	---	Matériau								
/		/								
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications :</p>									

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 : N/A
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A

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)

Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.4	Contre- Indications : 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
--	--