


Dossier d'information EuroPharmat

DISPOSITIF MEDICAL

| | |
|---------------------------------------|---|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | BL3240 – FILTRE 2 POSITIONS 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 2 POSITIONS POUR MISCROSCOPE ZEISS |
| 2.2 | Dénomination commerciale : BL3240 – FILTRE 2 POSITIONS 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 | <p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : BL3240</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/boîte</td></tr></table> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Boîte/Carton</td></tr></table> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <table border="1"><tr><td>1</td><td>Unités/carton</td></tr></table> <p>Descriptif de la référence :</p> <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> <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 : non en contact avec le patient | | | | | | | |
| Composants | --- | Matériau : non en contact avec le patient | | | | | | | | | |
| 2.9 | <p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : se repoter à la notice d'utilisation</p> | | | | | | | | | | |

| | |
|--------------------------------------|---|
| 3. PROCEDE DE STERILISATION : | |
| | <p>DM stérile : NON</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. étiquetage</p> <p>Précautions particulières : cf. étiquetage</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : cf. étiquetage</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 contrindiquées 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) | |
|---|--|
| | <ul style="list-style-type: none">- Etiquette sur demande- Manuel /notice d'utilisation sur demande |