

# 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		Date de mise à jour : 27/09/2023 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 : <a href="http://www.bausch-chirurgie.fr">www.bausch-chirurgie.fr</a>
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> : FILTRE 2 POSITIONS POUR MISCROSCOPE ZEISS
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BL3240 – FILTRE 2 POSITIONS POUR MISCROSCOPE ZEISS
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> : n/a car n'est pas un DM  <u>Organisme certificateur + numéro</u> : n/a car n'est pas un DM  <u>Numéro du certificat du marquage CE + date de validité</u> : n/a car n'est pas un DM  <u>Fabricant du DM</u> : n/a car n'est pas un DM
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 ZEISS pour une longueur d'onde filtrée de 532 nm   <b>Eléments 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><u>Références catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE : BL3240</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 444 1171 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><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :</p> <p><b>Descriptif de la référence :</b></p> <table border="1" data-bbox="463 669 1171 804"><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	<p><b>Composants</b> --- <b>Matériau : non en contact avec le patient</b></p> <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>										
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : Usage ophtalmique</p> <p>Indications : se repérer à la notice d'utilisation</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>	

	Conditions normales de conservation & de stockage : cf. étiquetage Précautions particulières : cf. étiquetage Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : cf. étiquetage
--	--

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>
----------------------------------

# Dossier d'information EuroPharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

5.1	<b>Sécurité technique</b> : 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	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : 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	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications</b> : 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	
	<b>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) ... :</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)	
	- Etiquette sur demande - Manuel /notice d'utilisation sur demande