

Sonde Diathermie

Sonde Diathermie 27+G

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 d'édition : 14 avril 2021

- | | | |
|-----|-------------------------------------|--|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ALCON | |
| 1.2 | Adresse complète : | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00 |
| | 20, rue des Deux-Gares | e-mail : |
| | 92842 RUEIL MALMAISON cedex | Pour toute commande : chirurgie.commande@alcon.com |
| | | Pour toute autre demande : serviceclient.chirurgie@alcon.com |
| | | Site internet : w w w .alcon.fr |
| 1.3 | Coordonnées du correspondant | |
| | matéiovigilance : | Tel : 01.47.10.47.58 |
| | | Fax : 01.47.10.27.70 |
| | | e-mail : Vigilances.France@alcon.com |

2. Informations sur dispositif ou équipement

- | | |
|-----|--|
| 2.1 | Dénomination commune : Sonde Diathermie |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Sonde Diathermie 27+G |
| 2.3 | Code nomenclature : 35703 |
| | Code Cladimed : |
| 2.4 | Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : |
| | * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 |
| 2.5 | Classe du DM : IIb |
| | Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE |
| | Selon Annexe n°II |
| | Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV) |
| | Date de première mise sur le marché dans l'UE : |
| | Fabricant du DM : Alcon Grieshaber |
| 2.6 | Descriptif du dispositif : |
| | Endo-coagulation |
| |
Trousse : Non |
| |
Si Oui, composition de la trousse : |
| 2.7 | Références Catalogue : 339.31 : SONDE DIATHERMIE 27+ 6/B |

RÉFÉRENCE : 339.31

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

27+G

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

Absence de latex

Absence de caoutchouc naturel sec

Dispositifs et accessoires associés :

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie vitréo-rétinienne : segment postérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène

4. Conditions de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : Cf. Notice.

6.2 Indications : Les sondes de diathermies Grieshaber® sont conçues pour être utilisées avec les systèmes chirurgicaux ophtalmiques Constellation®, Accurus®, ou Infiniti®. Ces instruments sont utilisés lors des procédures réalisées en segment antérieur ou postérieur. La d

6.3 Précautions d'emploi : Cf. Notice.

6.4 Contre- Indications : Cf. Notice.

7. Informations complémentaires sur le produit



