

Accessoires Clé de serrage

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 juin 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 : www.alcon.fr
1.3	Coordonnées du correspondant	Tel : 01.47.10.47.58
	matéiovigilance :	Fax : 01.47.10.27.70
		e-mail : vigilances.france@alcon.com

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1	Dénomination commune : Clé de serrage métallique
2.2	Dénomination commerciale : Clé de serrage métallique
2.3	Code nomenclature : 32871
	Code Cladimed : S50AD98
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 : I
	Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE
	Selon Annexe n°VII
	Numéro de l'organisme notifié : N/A
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :
	Fabricant du DM : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif :
	Permet le desserage des embouts ultrasons après utilisation
	 Trousse : Non
	 Si Oui, composition de la trousse :
2.7	Références Catalogue : 8065740749 : CLE SERRAGE 1/B

RÉFÉRENCE : 8065740749

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 1 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Restérilisable

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage :

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ÉLÉMENTS et MATERIAUX :

- Acier

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 :

Compatible avec les pièces à main ultrasons Alcon

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Domaine : Chirurgie de la cataracte

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Non

Mode de stérilisation du dispositif :

N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : Avant toute utilisation, l'instrument doit faire l'objet d'une inspection rigoureuse pour vérifier son fonctionnement correct et l'absence de dommage.

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

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

6.2 Indications : La clé de serrage TurboHex est utilisée pour installer ou démonter les embouts U/S.

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

