

Pièce à main Irrigation Aspiration

Pièce à main I/A polymère Intrepid® Transformer coaxiale courbe et/ou bimanuelle

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 : 15 avril 2021

| | | |
|-----|---|---|
| 1.1 | Nom : Laboratoires ALCON | |
| 1.2 | Adresse complète : 20, rue des Deux Gares 92842 RUEIL MALMAISON cedex | Tel: 01.47.10.47.10 Fax : 01.47.10.47.00 E-mail : 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 matéριοvigilance : | 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 : Pièce à main Irrigation Aspiration |
| 2.2 | Dénomination commerciale : Pièce à main I/A polymère Intrepid® Transformer coaxiale courbe et/ou bimanuelle |
| 2.3 | Code nomenclature : 46705 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 : IIa 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 : Laboratoires Alcon |
| 2.6 | Descriptif du dispositif : Nettoyage du cortex cristallinien par micro-incision coaxiale Trousse : Non |

Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065752885 : PAM IA UU TRANSFORMER 6/B

RÉFÉRENCE : 8065752885

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 :

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) : Chirurgie de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile :

Mode de stérilisation du dispositif :

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 :

6.2 Indications :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre- Indications :

7. Informations complémentaires sur le produit

