

Embout pour Ultrason

Embout pour Ultrason, Kelman ABS 45° 0.9 mm

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 : 12 avril 2023

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 : Embout pour Ultrason
2.2	Dénomination commerciale : Embout pour Ultrason, Kelman ABS 45° 0.9 mm
2.3	Code nomenclature EMDN : Q020680
	Code nomenclature GMDN : 36215
	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 : IIa
	Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE
	Selon Annexe n°II.3
	Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SUD)
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :
	Fabricant du DM : Laboratoires Alcon
2.6	Descriptif du dispositif :
	Embouts de phacoémulsification avec orifice (Alcon® Bypass Systsem)
	Trousse : Non
	Si Oui, composition de la trousse :

2.7 Références Catalogue : 8065790023 : Embout Kelman ABS 45° 0.9 mm (6)

RÉFÉRENCE : 8065790023

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 Boîte

CDT (Conditionnement) : 6 Unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 Boîte

Descriptif de la référence :

Biseau de 45°

Caractéristiques de la référence :

0.9 mm

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 de la cataracte / segment antérieur

3. Procédé de stérilisation

DM stérile : Oui

Mode de stérilisation du dispositif :

Oxyde d'Ethylène ou Rayonnements

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** : Cf. Mode d'emploi.

6.2 **Indications** :

6.3 **Précautions d'emploi** : Usage unique

6.4 **Contre- Indications** :

7. Informations complémentaires sur le produit

