

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Oxane VRL500
---------------------------------------	---------------------

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		<i>Date de mise à jour : 30/10/2019</i> <i>Date d'édition : 08/07/2019</i>
1.1	Nom : BAUSCH & LOMB FRANCE	
1.2	Adresse complète : 416 rue Samuel Morse CS79005 34967 Montpellier Cedex 2	Tel: 04.67 12 30 30 Fax : 04 67 12 33 30 e-mail : infochirurgie@bausch.com Site internet : www.bausch-chirurgie.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Nassira OUALI	Tel : 04 67 12 33 57 Fax : 04 67 12 30 31 e-mail : materiovigilance-france@bausch.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Dispositif constitué d'huile de silicone purifiée.
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : VRL500 Oxane® 1300
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : S50AB03
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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> : IIb <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV Rheinland 0197 <u>Fabricant du DM</u> : Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Oxane® 1300 est un dispositif constitué d'huile de silicone purifiée. Chaque seringue contenant 10 ml de produit et est emballé dans un étui stérile. Ce dispositif est destiné aux traitements chirurgicaux des décollements de rétine graves. - Viscosité : entre 1000 et 1500 Mpa s (moyenne) soit injection automatique facile. - Densité (à 25°C) D : 0,973 g/cm3 - Indice de réfraction (à 20°C) IR : 1,40. - Coefficient de dilatation thermique : 0.60 - Résistance électrique : 1014 ohms/cm2



Eléments à préciser :
 Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.
 Trousse : Non
 Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° VRL 500

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1	Unité
---	-------

CDT (Multiple de l'UCD) :

1	Carton
---	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

1	Unité
---	-------

Descriptif de la référence :

Dispositif constitué d'huile de silicone purifiée
. Chaque seringue contenant 10 ml de produit est emballée dans un étui stérile.
Viscosité (à 25°C) : 1000-1500 Mpa s
Densité (à 25°C) : 0,973 g/cm3
Indice de réfraction (à 20°C) IR : 1,40.
Coefficient de dilatation thermique : 0.60
Résistance électrique : 1014 ohms/cm2

Etiquetage : sur demande

FICHE EUROPHARMAT

DISPOSITIF MEDICAL

	<p><u>l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>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.</p>
--	---

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none">- Etiquette : sur demande- Manuel /notice d'utilisation : sur demande

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Format gif, jpeg, png