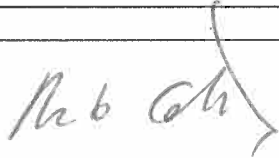


BLIS X1

SCHEDA TECNICA

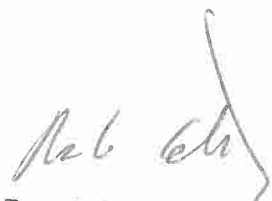
Documento composto da n°2 pagine compresa la presente

Nome commerciale	Bausch&Lomb Injector System
Codice prodotto	BLIS X1
Descrizione prodotto	 Cartuccia monouso per iniettore sterilizzabile BLIS™ R1, plastica, incisione mm 2,2
Applicazione anatomica	Cornea/limbus, camera anteriore
Applicazione chirurgica	Facoemulsificazione
Sicurezza del materiale	Prodotto realizzato con materiali privi di lattice.
Tossicità	Dispositivo Medico MONOUSO
Destinazione d'uso	Destinato a soli chirurghi oftalmici. Dispositivo medico per chirurgia oftalmica.
Avvertenze d'uso e controindicazioni	Fare riferimento alle istruzioni presenti nel manuale d'uso e/o nelle istruzioni presenti nella confezione.
Confezionamento e Contenuto	Confezionamento primario: scatola di cartone contenente 10 blister sterili. Confezionamento secondario: blister sterili singoli.
Sterilizzazione	Prodotto sterile monouso. Sterilizzazione a Ossido di Etilene [EO].
Validità indicativa del prodotto	24 mesi dalla data di sterilizzazione e comunque entro la data di scadenza riportata sulla confezione. La data di scadenza del prodotto si riferisce al prodotto in confezionamento integro conservato a temperatura ambiente.
Consegna prodotto	Consegnato in scatole di cartone da 10 pezzi.
Conservazione	Conservare a temperatura ambiente.
Conformità CE	Conforme a Direttiva 93/42CEE CE n. 1901830-006-000 Ente di certificazione LGA InterCert GmbH n° 1275
Codice CND	P0380
Codice RDM	1039447
Classe di appartenenza. Secondo DL n° 46/97 Attuazione direttiva 93/42CEE	Classe IIa
Periodo di sperimentazione prima dell'introduzione sul mercato	12 Mesi
Data di introduzione sul mercato	Dicembre 2013


Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Dr. Riccardo Carbucicchio
Amministratore Delegato

BAUSCH + LOMB™

Produttore	Bausch+Lomb Inc. Rochester, New York – 14609 USA
Sito di produzione	Bausch & Lomb , 63122 St Louis MO – USA
Direttore controllo Qualità & Processo 'Complaint' Bausch+Lomb EMEA	Dottor Gerard Tissie
Rappresentante per UE	Bausch+Lomb Inc. 106 London Road, Kingston-Upon-Thames KT2 6TN, UK
Servizio Clienti Italia	Bausch+Lomb IOM SPA Viale Martesana, 12 c/o MINEC West Tower 20090 Vimodrone (MI) Italia Tel +39.02.9148.3851 Fax 800.173.931 Email: servizio_clienti@bausch.com


Bausch & Lomb - IOM S.p.A.
Dr. Riccardo Carbucicchio
Amministratore Delegato