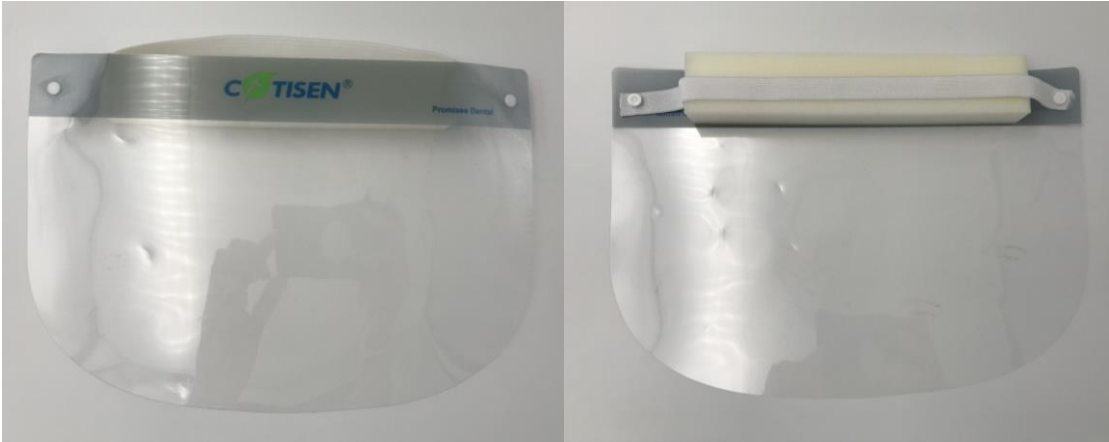


# FICHE TECHNIQUE

## VISIÈRE FACE SHIELD

**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 : 01/10/2020</i> <i>Date d'édition : 01/10/2020</i>
1.1	<b>Nom :</b> MIC France	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 7, chemin de Sacuny 69530 BRIGNAIS	<b>Tel :</b> 04 72 31 06 08 <b>Fax :</b> 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 <b>e-mail :</b> contact@micfrance.com <b>Site internet :</b> www.micfrance.com
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Carolyn Matherly	<b>Tel :</b> 04 72 31 06 08 <b>Fax :</b> 04 72 31 60 39 / 09 70 63 13 49 <b>e-mail :</b> contact@micfrance.com
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> Visière : Face Shield	
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> PD-FF04 : visière de protection, lot de 40	
2.3	<b>Code Classification CLADIMED :</b> N/A	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM :</b> Classe I autre <b>Directive de l'UE applicable :</b> -93/42/EEC <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> SX 60143037 001 <b>Date d'autorisation par l'ANSM de mise en service sur le territoire :</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 07/2020 <b>Fabricant du DM:</b> Huanghua Promisee Dental	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b>	
		
	Visière 23 cm de long et 32 cm de large	



2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 2.8 : selon fiche technique  
 Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

Conditionnement / emballages

**Descriptif de la référence :**

PD-FF04 : visière de protection, lot de 40

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

ELEMENTS :

MATERIAUX :

écran	---	polycarbonate (PC)
mousse		polyuréthane

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation.

Dispositifs et accessoires associés à lister (en cas de consommables captifs notamment)

**3. Procédé de stérilisation :**

**DM stérile :**            OUI            NON  
**Mode de stérilisation du dispositif :** N/A

**4. Conditions de conservation et de stockage :**

Dans un environnement clos à chaleur normale et à l'abri de l'humidité, de la poussière et de la saleté.

<b>5. Sécurité d'utilisation :</b>	
	<b>Sécurité technique</b> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Préciser si le dispositif est radio-délectable/IRM compatible. N/A
<b>6. Conseils d'utilisation :</b>	
Les protections "Face Shield" sont une solution idéale pour protéger de la contamination et des dangers pour les professionnels de santé. Protège des projections et gouttelettes.	
Peut être utilisée sur des lunettes correctrices, avec des masques chirurgicaux.	
L'usage unique supprime le risque d'infection tout en présentant une fonction antimicrobienne.	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> 1 – Positionner la bande de mousse sur le front, ajuster l'élastique sur l'arrière de la tête 2 – la protection est prête pour utilisation.
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) Visière à usage unique
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) : N/A
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)  Ne pas utiliser : <ul style="list-style-type: none"> <li>- Comme protection contre les chocs provenant d'objets solides.</li> <li>- Comme bouclier contre les substances susceptibles de brûler, d'oxyder ou de dissoudre par action chimique comme les acides ou autre substances caustiques.</li> <li>- Comme protection contre les éléments suivants : forte source lumineuse, gaz ou vapeurs quelconques, étincelles, radiations ou rayons ultraviolet.</li> <li>- En fumant ou en pratiquant des activités impliquant l'utilisation ou la proximité d'une flamme ou d'un équipement produisant de la chaleur.</li> <li>- Ne peut être ni désinfecté, ni réutilisé</li> </ul>
<b>7. Etiquetage et traçabilité</b>	
	Préciser le support de traçabilité (code-barres...) et son type : par numéro de lot.
<b>8. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.) ... :</u>  Ergonomique, pas de déformation de la vision. Circulation d'air anti buée.
<b>9. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	✓ Notice d'utilisation