



Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM.

Mise à jour du 07/05/2010 - EUROPHARMAT - Dossier DM-Grille- 030510.doc

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 705845

N° Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

8

Boîte distributrice (ou sachet)

QML (Quantité minimale de livraison) :

32

Carton

Descriptif de la référence :

Charlotte pour amplificateur de brillance carrée, 90 x 75 cm

Caractéristiques de la référence : Unité, Valeur

Etiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Substances actives :

Film polyéthylène 40 µm, transparent

Ouverture en matériau élastique cousu

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

- Présence/Absence de latex : Absence
 - Présence/Absence de phtalates (DHP) : Absence
 - Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : Absence
- Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dispositif à usage unique utilisé pour la protection et pour la prévention de la contamination microbienne lors d'interventions chirurgicales ou radiologiques. Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Oui Mode de stérilisation du dispositif : Gamma Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire. Précautions particulières : Les installations de stockage des produits uniquement protégés par la barrière de stérilité doivent être conservées dans des conditions où le niveau de contamination par les particules d'air est faible, afin d'éviter tout risque pour le patient lors de l'ouverture de l'emballage et de l'utilisation du produit. Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Une fois stérilisés, les champs opératoires ont pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d'infection post-opératoire. Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	Indications : (destination marquage CE) : Dispositifs médicaux (DM)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. Informations complémentaires sur le produit

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) ... :

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.

Caractéristiques	Méthode de test	Unités	Exigences de la norme EN 13795 Haute performance		Performance du produit Mölnlycke	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	ISO 22612	UFC	Non requis	≤300	N/A	0
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	IB	6,0	Non requis	N/A	-
Propreté - Particules	EN ISO 9073-10	IPM	≤3,5	≤3,5	N/A	N/A - film PE
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log10	≤4.0	≤4.0	N/A	N/A - film PE
Résistance à la pénétration des liquides	EN 20811	cm H ₂ O	≥100	≥10	N/A	≥100
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	N/A	59
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non requis	N/A	-
Résistance à la traction - état sec	EN 29073-3	N	≥20	≥20	N/A	34
Résistance à la traction - état humide	EN 29073-3	N	≥20	Non requis	N/A	-

Tests additionnels:

Performance produit additionnelle	Méthode de test	Unité	Performance du produit
Absorption	ISO 9073-12	g/dm ²	N/A
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	s	Classe I, > 3,5 s

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

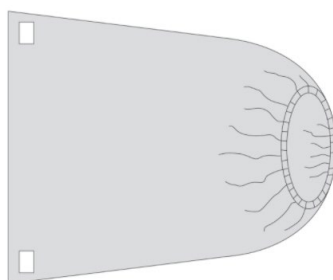
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- Brochure : catalogue produit disponible sur demande
- Manuel/Notice d'utilisation :
- Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande
- Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande

9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif :



Conditionnement / Etiquettes de traçabilité :

Carton



Boîte distributrice ou sachet



Emballage individuel

