DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

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 de mise à jour : 12/2024*** ***Date d'édition : 12/2024***
1.1	**Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE**	
1.2	**Adresse complète :** **13 Allée du Château Blanc** **CS 70205** **59290 WASQUEHAL cedex France**	**Tel. : 03.20.12.25.55** **Site internet :www.molnlycke.fr**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Catherine BONTE** **13 Allée du Château Blanc** **CS 70205** **59290 WASQUEHAL cedex France**	**Tel. : 03.20.12.25.55** **e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com**

2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1 **Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® Habillage stérile**

2.2 **Dénomination commerciale : BARRIER® Casaque chirurgicale FPP renforcée (HP) avec 2 essuie-mains**

2.3 **Code nomenclature EMDN :** T020402 **Code Nomenclature GMDN :** 35091

Code CLADIMED : E50AD02

2.4 **Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : non applicable**

* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.5
Classe du DM : classe IS
Règlement de l'UE applicable : MDR 2017/45
Numéro de l'organisme notifié : BSI 2797
Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2013
Fabricant du DM : Mölnlycke Health Care (Thailand)

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : **Non** Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos : cf. point 9

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : 670102 **Code IUD-ID : 7332430876027**

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :	**1**	Emballage individuel
CDT (Multiple de l'UCD)	**32**	Boîte distributrice
QML (Quantité minimale de livraison)	**64**	Carton

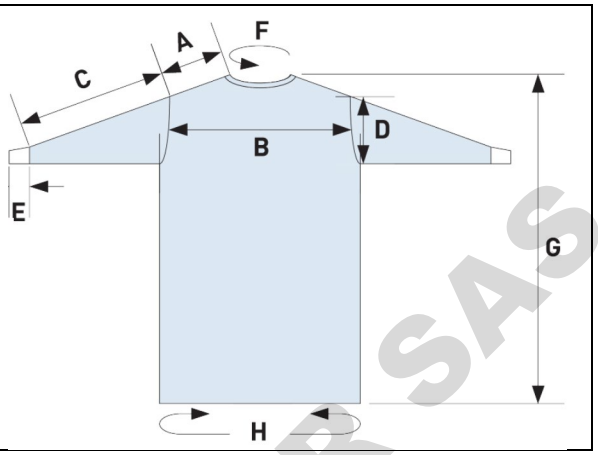
Descriptif de la référence :

- Casaque chirurgicale FPP renforcée Haute Performance avec 2 essuie-mains
- Taille L
- Longueur 121 cm

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Caractéristiques de la référence :

A = Epaule : 22 cm
B = Thorax (partie la plus étroite à l'avant) : 54 cm
C = Manche supérieure : 56 cm
D = Emmanchure : 29 cm
E = Longueur du poignet : 8 cm
F = Cou : 66 cm
G = Longueur à partir de la zone la plus haute de l'épaule : 121 cm
H = Circonférence : 154 cm



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 :

Composant	Composition
Matériau principal	Film de polyéthylène et non tissé polyester/polyéthylène 57g/m². Non traité par fluorochimie
Poignets	Polyester
Liens à nouer à l'extérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m²
Liens à nouer à l'intérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m²
Fermeture au col	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m²

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)

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Les casaques chirurgicales sont hydrophobes et à usage unique. Elles sont stériles et destinées à être utilisées par le personnel du bloc opératoire pendant les interventions chirurgicales, afin de protéger à la fois le patient et le personnel du bloc (utilisateurs) du transfert de micro-organismes, de liquides corporels et de particules.

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 :

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

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 :** les casaques chirurgicales de bloc utilisées par le personnel visent à protéger à la fois le patient et le personnel du bloc (utilisateurs) du transfert de micro-organismes, de liquides corporels et de particules. Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pourl'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)
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	Méthodes de test	Méthodes internes de test	Unités	Exigences de la norme EN 13795		Performance du produit	
				Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne – état sec	ISO 22612	T-1004	UFC	Non requis	≤300	N/A	Couture d'épaule : 84
Résistance à la pénétration microbienne – état humide	ISO 22610	T-1005	BI	6	Non requis	Soudure de plastron et de manche : 6	N/A
Propreté – Microbiologique	EN ISO 11737-1	T-303	UFC/100 cm^2	≤300	≤300	39	39
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	T-1006	Log_{10}	≤4.0	≤4.0	3.2	3.2
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	T-280	cm H_2O	≥ 100	≥10	Soudure de plastron et de manche : 153	Couture d'épaule : 11
Résistance à l'éclatement – état sec	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	≥40	Plastron : 110 Soudure de manche : 235	Plastron (tissu de la casaque) : 110
Résistance à l'éclatement – état humide	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	Non requis	Plastron : 103 soudure de manche : 224	N/A
Résistance à la traction – état sec, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron : 87	Plastron : 87
Résistance à la traction – état sec, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron : 47	Plastron : 47

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

		Résistance à la traction – état humide, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Manche : 43 Plastron : 92	-
		Résistance à la traction – état humide, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Manche : 43 Plastron : 46	-

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

- ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- ✓ Brochure : catalogue produits disponible sur demande
- ✓ Manuel/Notice d'utilisation
- ✓ Fiche technique : fiche technique fabriquant 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





DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Emballage individuelle





Boîte distributrice



DOMINIQUE DUTSCHER SAS