

**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

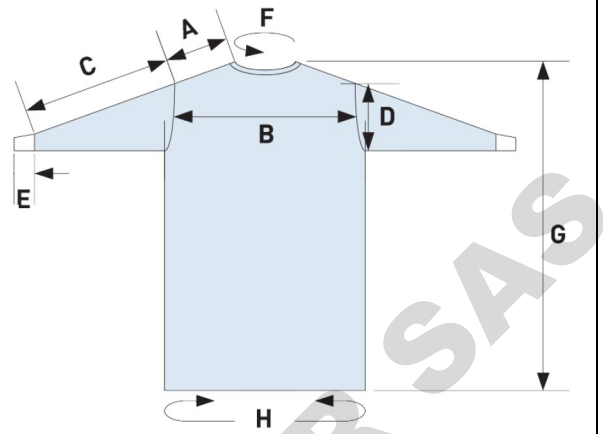
1.1	Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE	
1.2	Adresse complète : 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel. : 03.20.12.25.55 Site internet : www.molnlycke.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	Tel. : 03.20.12.25.55 e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com

## 2. Informations sur le dispositif ou équipement

2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Habillage stérile							
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BARRIER® Casaque chirurgicale FPP renforcée (HP) avec 2 essuie-mains							
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : T020402 <u>Code CLADIMED</u> : E50AD02	<u>Code Nomenclature GMDN</u> : 35091						
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>Eléments à préciser :</b> Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <b>Non</b> Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : cf. point 9							
2.7	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE : 670103</b> <span style="float: right;"><b>Code IUD-ID : 7332430876034</b></span> <b>Conditionnement / emballages :</b> <u>UCD</u> (Unité de Commande) : <table border="1" style="display: inline-table; vertical-align: middle;"><tr><td>1</td><td>Emballage individuel</td></tr><tr><td>30</td><td>Boîte distributrice</td></tr><tr><td>60</td><td>Carton</td></tr></table> <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison)		1	Emballage individuel	30	Boîte distributrice	60	Carton
1	Emballage individuel							
30	Boîte distributrice							
60	Carton							
	<b>Descriptif de la référence :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Casaque chirurgicale FPP renforcée Haute Performance avec 2 essuie-mains</li> <li>Taille L-L</li> <li>Longueur 131 cm</li> </ul>							

**Caractéristiques de la référence :**

- A = Epaule : 22 cm
- B = Thorax (partie la plus étroite à l'avant) : 54 cm
- C = Manche supérieure : 58 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 : 131 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/m <sup>2</sup> . Non traité par fluorochimie
Poignets	Polyester
Liens à nouer à l'extérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m <sup>2</sup>
Liens à nouer à l'intérieur	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m <sup>2</sup>
Fermeture au col	Non tissé spunlace cellulose/polyester 68g/m <sup>2</sup>

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 casaque 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.

## 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 casques 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 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)

## 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 <sup>2</sup>	≤300	≤300	39	39
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	T-1006	Log <sub>10</sub>	≤4.0	≤4.0	3.2	3.2
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	T-280	cm H <sub>2</sub> O	≥ 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

	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 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**



## Emballage individuelle

**BARRIER® Surgical Gown FPP**  
REF 670103

131 cm

EN13795 HP  
AAMI 3

UK  
CA 0086

- 1 Surgical gown
- 2 OP-Mantel
- 3 Casaque
- 4 Bata quirúrgica
- 5 Camice chirurgico
- 6 Bata cirúrgica
- 7 Operatiejas
- 8 Хирургичкú рúбца
- 9 OP-rock
- 10 Operationskittel
- 11 Operasjonsfrakk
- 12 Skurðstofusloppur
- 13 Leikkaustakki
- 14 Stand, aizsardz, kirurgú, haláts
- 15 Kirurgiline kittel
- 16 Chirurginis chalatas
- 17 Fartuch chirurgiczny
- 18 Халат операционный
- 19 Сешаһи Овүк
- 20 Operaciós kabát
- 21 Хирургична престилка
- 22 Halat chirurgical
- 23 Operatióne plášt
- 24 Operacijné plášt
- 25 Operacný plášt
- 26 Kirurški ogrtač
- 27 Kirurški mantil
- 28 Bluzá kirurgijke
- 29 Хирургички мантл
- 30 Ифонтльардиф
- 31 手術用カウソ

REF 670103	REF 670103
LOT 22381234	LOT 22381234
2027-08-28	2027-08-28

REF 670103	LOT 22381234	2027-08-28
(01)07332430876034 (17)270828 (10)22381234		

REF 670103	LOT 22381234	2027-08-28
(01)07332430876034 (17)270828 (10)22381234		

REF 670103	LOT 22381234	2027-08-28	17:28:99970
------------	--------------	------------	-------------

## Boîte distributrice

	BARRIER® Surgical Gown FPP REF 670103-00 Pcs 30 Size L-L	<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Fartuch chirurgiczny</li> <li>2 Халат операционный</li> <li>3 Сешаһи Овүк</li> <li>4 Operaciós kabát</li> <li>5 Хирургична престилка</li> <li>6 Halat chirurgical</li> <li>7 Operatióne plášt</li> <li>8 Operacijné plášt</li> <li>9 Operacný plášt</li> <li>10 Kirurški ogrtač</li> <li>11 Kirurški mantil</li> <li>12 Bluzá kirurgijke</li> <li>13 Хирургички мантл</li> <li>14 Ифонтльардиф</li> <li>15 手術用カウソ</li> </ul>	<p>BARRIER® Surgical Gown FPP REF 670103-00 Pcs 30 Size L-L</p> <p>LOT 22381234 2027-08-28</p> <p>EN13795 HP AAMI 3</p> <p>UK CA 0086</p>

The Malydia and BARRIER trademarks, names and logos are the owned property of the Malydia Health Care group of companies.

19-01: 99970 Made in Thailand

Malydia Health Care AB  
Sensorgatan 26, Box 13365  
SE-402 12 Göteborg, Sweden  
www.malydia.com

STERILE R MD CE 2797