

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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : 12/2024</i> <i>Date d'édition : 12/2024</i>
1.1	<b>Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE</b>	
1.2	<b>Adresse complète :</b> 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. : 03.20.12.25.55</b> <b>Site internet : www.molnlycke.fr</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. :</b> <b>03.20.12.25.55</b> <b>e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® Casaque de soin - stérile	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> BARRIER® Casaque de soin stérile avec 1 essuie-mains	
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED : E50AC	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 35492
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : non applicable</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM : classe IS</b> <b>Règlement de l'UE applicable : RDM 2017/45</b> <b>Numéro de l'organisme notifié : BSi 2797</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : non renseigné</b> <b>Fabricant du DM : Copious (Cambodia) International Inc., National Road 2, Kilometer 68, Rung Village, Lum Chong Commune, Somrornng District, Takeo Province, Cambodia</b>	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : 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 : relié au point 9	
2.7	<b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE : 616641</b> <b>Code IUD-ID : 7323190261789</b> <b>Conditionnement / emballages :</b> <b>UCD</b> (Unité de Commande) : <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) <b>Descriptif de la référence :</b> Caque de soin stérile avec 1 essuie-mains Taille L Avec poignets Traitement antistatique Bleu foncé	

## Caractéristiques de la référence :

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

Dimensions (texte)	Dimension
Longueur, à partir de la zone la plus haute de l'épaule	119 cm
Centre plastron	114 cm
Largeur du thorax	63 cm
Manche supérieure	57 cm
Largeur de l'emmanchure	28 cm



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 : \_\_\_\_\_

**Matériaux :**

Composant du produit	Composition
Matériau principal	Non tissé spunbond polypropylène 30 g/m <sup>2</sup>
Bande auto-agrippante	Polyamide (Nylon)
Poignets	Polyester
Fil de couture	Coton/Polyester, Polyamide (Nylon)

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) / Indications (selon liste Europharmat) :

Les casques de soin BARRIER® sont destinées à réduire la contamination dans un environnement non stérile.

## 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile :** OUI

**Mode de stérilisation du dispositif :** Oxyde d'éthylène

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

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi :</b> Les casques de soin BARRIER® sont destinées à réduire la contamination dans un environnement non stérile. 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.
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

## 7. Informations complémentaires sur le produit

	<b>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) ... :</b> 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.
--	--

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9</li> <li>✓ Brochure : catalogue produits disponible sur demande</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande</li> <li>✓ Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande</li> </ul>
--	---

## 9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

**Photo du dispositif**



**Boîte distributrice**



The box contains the following information:

- Mölnlycke BARRIER® Protective Gown**
- REF 616641-20**
- Pcs 28 Size L Colour Dark blue**
- LOT YYWVABCD**
- REF 616641-20**
- Pcs 28 Size L Colour Dark blue**

The box also features a list of translations for 'Protective gown' in various languages, including French, Spanish, German, Italian, Dutch, Polish, Czech, Slovak, Hungarian, Greek, and others. It includes a small diagram of the gown and various certification logos (CE, UKCA, MD, STERILEC).