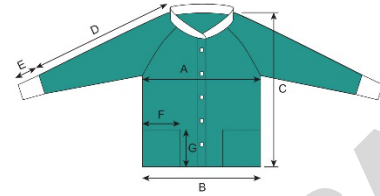


Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 09/2024 Date d'édition : 09/2024							
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 matérivigilance : 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 non stérile								
2.2	Dénomination commerciale : BARRIER® Veste Warm-Up Extra Comfort Verte - Manches longues								
2.3	Code nomenclature EMDN : T0209 Code CLADIMED : E50AG01		Code Nomenclature GMDN : 58382						
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 I NS Règlement de l'UE applicable : RDM 2017/45 Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : Non renseigné Fabricant du DM : Copious (Cambodia) International Inc., National Road 2, Kilometer 68, Rung Village, Lum Chong Commune, Somrorn District, Takeo Province, Cambodia								
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 : 18010 Code IUD-ID : 07333350556068 Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison)								
		<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td>-</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td>48</td> <td>Carton</td> </tr> </table>		1	Emballage individuel	-	Boîte distributrice	48	Carton
1	Emballage individuel								
-	Boîte distributrice								
48	Carton								
Descriptif de la référence : - Veste de bloc opératoire - Gamme Extra Comfort - Manches Longues - Taille M - Verte									

Caractéristiques de la référence :

A = largeur du thorax : 63 cm
B = Diamètre : 63 cm
C = Longueur de l'élément dorsal : 73 cm
D = Longueur de la manche : 76 cm
E = Longueur du poignet : 8 cm
F = Longueur de la poche : 19 cm
G = Largeur de la poche : 18 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	Non tissé polypropylène spunbond 45g/m ²
Poignets	Polyester
Fils de couture	Polyester, polyamide (nylon)
Boutons	Polyoxyméthylène

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) : Dispositif médical à usage unique - en faisant office de barrière, l'habillage de bloc utilisé par le personnel vise à protéger le patient contre la flore bactérienne de ce personnel.

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 : Non

Mode de stérilisation du dispositif :

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.

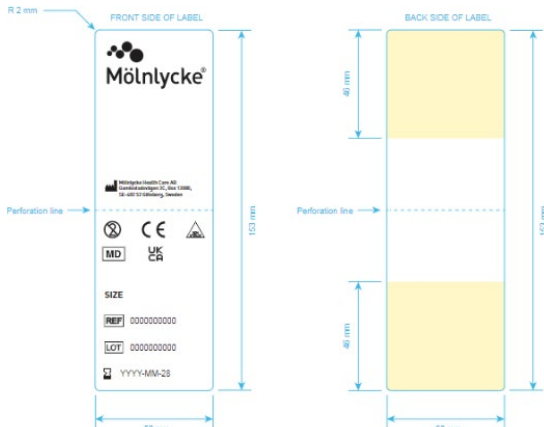
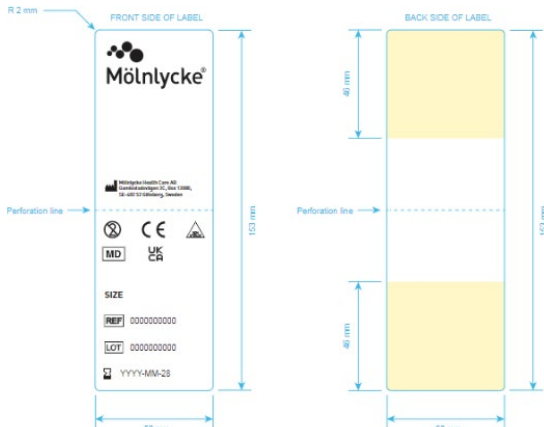
5. Sécurité d'utilisation

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 : en faisant office de barrière, l'habillage de bloc utilisé par le personnel vise à protéger le patient contre la flore bactérienne de ce personnel 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.				
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 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Carton</th> <th>Etiquette de fermeture</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>  </td> <td>  </td> </tr> </tbody> </table>		Carton	Etiquette de fermeture		
Carton	Etiquette de fermeture				
	