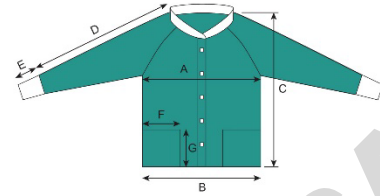


Caractéristiques de la référence :

- A = largeur du thorax : 67 cm
- B = Diamètre : 67 cm
- C = Longueur de l'élément dorsal : 75 cm
- D = Longueur de la manche : 78 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'habillement 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)

	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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	Etiquette de fermeture
	