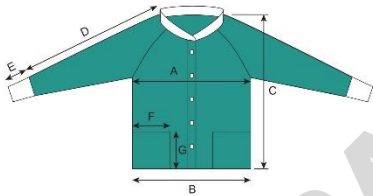




|   | <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div style="width: 45%;"> <p><b>A = largeur du thorax : 77 cm</b><br/> <b>B = Diamètre : 77 cm</b><br/> <b>C = Longueur de l'élément dorsal : 79 cm</b><br/> <b>D = Longueur de la manche : 82 cm</b><br/> <b>E = Longueur du poignet : 8 cm</b><br/> <b>F = Longueur de la poche : 19 cm</b><br/> <b>G = Largeur de la poche : 18 cm</b></p> </div> <div style="width: 45%; text-align: center;">  </div> </div>  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
|---|---|--|-----------|-------------|--------------------|---|----------|-----------|-----------------|------------------------------|---------|------------------|
|   | <p><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité<br/>         Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.</p>   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>2.8</b>  | <p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> pour chaque élément ou composant, préciser :<br/>         ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <p><b>Substances actives :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 50%;">Composant</th> <th style="width: 50%;">Composition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matériau principal</td> <td>Non tissé polypropylène spunbond 45g/m<sup>2</sup></td> </tr> <tr> <td>Poignets</td> <td>Polyester</td> </tr> <tr> <td>Fils de couture</td> <td>Polyester, polyamide (nylon)</td> </tr> <tr> <td>Boutons</td> <td>Polyoxyméthylène</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Présence/Absence de latex : <b>Absence</b></li> <li>✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : <b>Absence</b></li> <li>✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,..) : <b>Absence</b></li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p> |  | Composant | Composition | Matériau principal | Non tissé polypropylène spunbond 45g/m <sup>2</sup> | Poignets | Polyester | Fils de couture | Polyester, polyamide (nylon) | Boutons | Polyoxyméthylène |
| Composant   | Composition   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| Matériau principal                                  | Non tissé polypropylène spunbond 45g/m <sup>2</sup>   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| Poignets  | Polyester   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| Fils de couture                                     | Polyester, polyamide (nylon)  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| Boutons   | Polyoxyméthylène  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>2.9</b>  | <p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>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.</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>3. Procédé de stérilisation :</b>                |   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
|   | <p><b>DM stérile :</b>                    <b>Non</b></p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b></p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
|   | <p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> 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.</p> <p><b>Précautions particulières :</b></p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                    |   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>5.1</b>  | <p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>  |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>    |   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                    |   |  |           |             |                    |   |          |           |                 |                              |         |                  |

|            |  |
|------------|--|
| <b>6.1</b> | <b>Mode d'emploi</b> : 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<br>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> :<br>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)  |



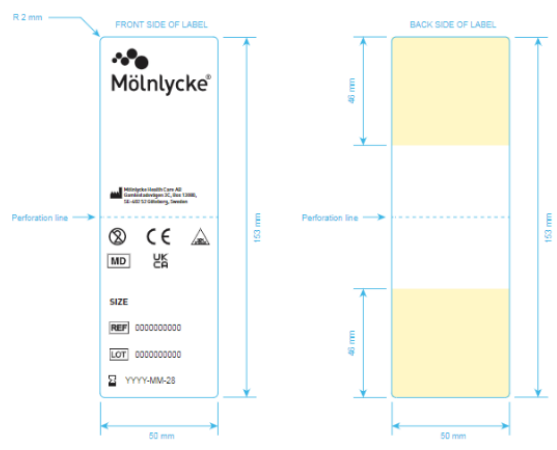
## 7. Informations complémentaires sur le produit

|  |  |
|--|--|
|  | <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><br>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   |  |
|  | <b>Photo du dispositif</b>  |  |
|  |  |  |
|  | <b>Conditionnement / Etiquettes de traçabilité</b>                                  |  |
|  | Carton  | Etiquette de fermeture   |
|  |  |  |