

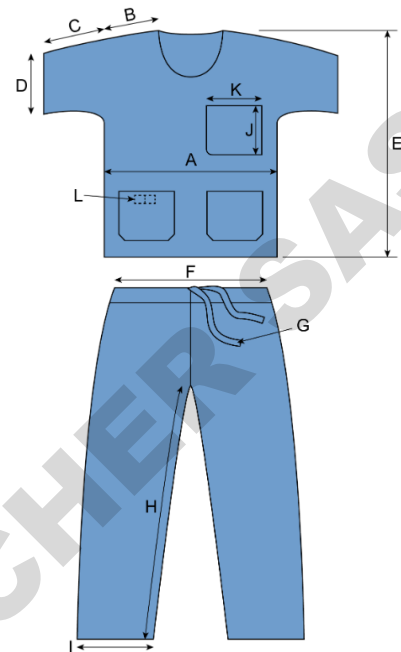
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat® Pyjama de bloc opératoire							
2.2	Dénomination commerciale BARRIER® Pyjama de bloc opératoire Basic							
2.3	Code nomenclature EMDN : 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, Somrorng District, Takeo Province, Cambodia							
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 :selon fiche technique. Éléments 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 : relié au point 9							
2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : 836309 Code IUD-ID : 7323190253418 Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison) Descriptif de la référence : Pyjama de bloc opératoire Basic Bleu Taille L Traitement antistatique							
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">45</td> <td>Carton</td> </tr> </tbody> </table>	1	Emballage individuel	-	Boîte distributrice	45	Carton
1	Emballage individuel							
-	Boîte distributrice							
45	Carton							

Caractéristiques de la référence :

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

	Elément	Dimensions (cm)
A	Poitrine	63,5
B	Largeur épaule	24,5
C	Longueur manche	16,5
D	Largeur manche	21
E	Longueur dos	78
F	Largeur taille	58
G	Longueur des liens	160
H	Entrejambe	83,5
I	Ouverture jambe	20
J	Longueur poche haute	16
K	Largeur poche haute	15,5
L	Longueur de la boucle	5



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	Composition
Matériau principal	SMS non tissé 35g/m ²
Fils de couture	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) :

Destiné à être porté par le personnel de la salle d'opération pendant l'intervention chirurgicale afin de protéger le patient et le personnel contre le transfert de micro-organisme, de fluides corporels et de particules.

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

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<p>5. Sécurité d'utilisation</p>	
<p>5.1</p>	<p>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 ?</p>
<p>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>	
<p>6. Conseils d'utilisation</p>	
<p>6.1</p>	<p>Mode d'emploi : Destiné à être porté par le personnel de la salle d'opération pendant l'intervention chirurgicale afin de protéger le patient et le personnel contre le transfert de micro-organisme, de fluides 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.</p>
<p>6.2</p>	<p>Indications : (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)</p>
<p>6.3</p>	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<p>6.4</p>	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<p>7. Informations complémentaires sur le produit</p>	
	<p>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.</p>
<p>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</p>	
	<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
<p>9. Images (s'il y a lieu)</p>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <p>Photo du dispositif</p> 