

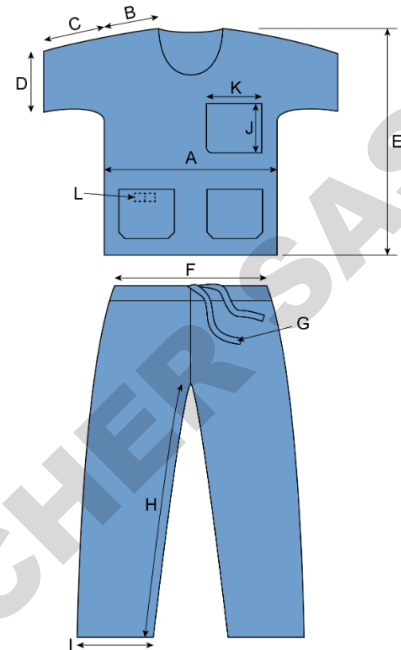
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12/2024 Date d'édition : 12/2024						
1.1	<b>Nom :</b> MÖLNLYCKE HEALTH CARE							
1.2	<b>Adresse complète :</b> 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. :</b> 03.20.12.25.55 <b>Site internet :</b> www.molnlycke.fr						
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. :</b> 03.20.12.25.55 <b>e-mail :</b> reclamation.qualite@molnlycke.com						
2. Informations sur le dispositif ou équipement								
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromat® Pyjama de bloc opératoire							
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> BARRIER® Pyjama de bloc opératoire Basic							
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED : E50AG01	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 58382						
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1							
2.5	<b>Classe du DM :</b> classe I ns <b>Règlement de l'UE applicable :</b> RDM 2017/45 <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> NA <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> non renseigné <b>Fabricant du DM :</b> Copious (Cambodia) International Inc., National Road 2, Kilometer 68, Rung Village, Lum Chong Commune, Somrorng District, Takeo Province, Cambodia							
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 :selon fiche technique. <b>Éléments 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 : 836409</b> <b>Code IUD-ID : 7323190253449</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> Pyjama de bloc opératoire Basic Bleu Taille XL Traitement antistatique							
		<table border="1"> <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> </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	69,5
B	Largeur épaule	26,5
C	Longueur manche	18
D	Largeur manche	22
E	Longueur dos	80,5
F	Largeur taille	64
G	Longueur des liens	170
H	Entrejambe	87,5
I	Ouverture jambe	21
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 <sup>2</sup>
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><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> 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><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>	
5.1	<p><b>Sécurité technique :</b> 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>
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b> 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>
6.2	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)</p>
6.3	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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.</p>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<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>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p> <p><b>Photo du dispositif</b></p> 