

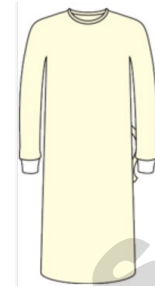
**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12/2024 Date d'édition : 12/2024						
1.1	<b>Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE</b>							
1.2	<b>Adresse complète :</b> 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. : 03.20.12.25.55</b> <b>Site internet : www.molnlycke.fr</b>						
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. :</b> <b>03.20.12.25.55</b> <b>e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com</b>						
2. Informations sur le dispositif ou équipement								
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europarmat® Blouse d'isolation imperméable							
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> BARRIER® Blouse d'isolation imperméable - jaune – taille L							
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED : E50Z	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 35492						
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : non applicable</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1							
2.5	<b>Classe du DM : classe I ns</b> <b>Règlement de l'UE applicable : RDM 2017/45</b> <b>Numéro de l'organisme notifié : NA</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2013</b> <b>Fabricant du DM : Copious (Cambodia) International Inc., National Road 2, Kilometer 68, Rung Village, Lum Chong Commune, Somrornng District, Takeo Province, Cambodia</b>							
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 :selon fiche technique. <b>Eléments 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 : 1931</b> <b>Code IUD-ID : 7323190247394</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> Blouse d'isolation imperméable jaune, taille L, longueur 124cm							
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">-</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;"><b>50</b></td> <td>Carton</td> </tr> </tbody> </table>	-	Emballage individuel	-	Boîte distributrice	<b>50</b>	Carton
-	Emballage individuel							
-	Boîte distributrice							
<b>50</b>	Carton							

## Caractéristiques de la référence :

**Etiquetage :** fac-similé du

Dimensions (texte)	Dimension (valeur)
Longueur, à partir de la zone la plus haute de l'épaule	124 cm
Centre plastron	113 cm
Largeur du thorax	65 cm
Manche supérieure	56 cm
Largeur de l'emmanchure	28 cm



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 : \_\_\_\_\_

**Matériaux :**

Composant du produit	Composition
Matériau principal	Non tissé filé polypropylène 30 g/m <sup>2</sup> , film de polyéthylène 15 µm
Poignets	Polyester
Fil 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) :

Ce produit est utilisé pour réduire la contamination dans un environnement non stérile au sein des établissements de santé.

## 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


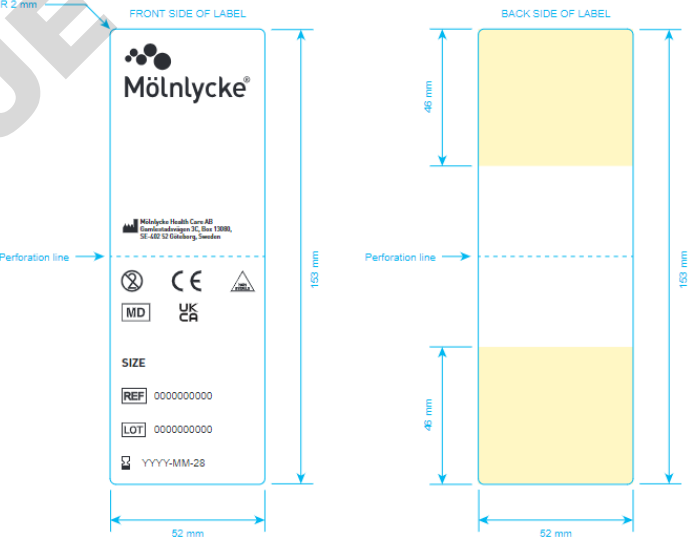
**Conditions normales de conservation & de stockage :** Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire.

**Précautions particulières :** 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.

**Durée de la validité du produit :** 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

## 5. Sécurité d'utilisation

5.1	<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 ?
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Les vêtements de bloc utilisés par le personnel visent à protéger le patient contre la flore bactérienne du personnel en faisant office de barrière. 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	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
<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.	
<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>	
Format gif, jpeg, png  <b>Photo du dispositif</b>  	<b>Emballage individuel</b>   <p>The diagram shows the front and back sides of a rectangular label for the gown. The label is 52 mm wide and 153 mm high. A perforation line is located 46 mm from the top and bottom edges. The front side features the Mölnlycke logo, company name (Mölnlycke Health Care AB), and regulatory markings (MD, UKCA, CE, and a triangle symbol). The back side is plain. A small detail shows a 2 mm radius (R 2 mm) at the top-left corner.</p>