DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

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 : 11/2023*** ***Date d'édition : 11/2023***
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'Europharmat® Champ opératoire**
2.2	**Dénomination commerciale : BARRIER® Champ opératoire non adhésif PRIMARY**
2.3	**Code nomenclature EMDN :** **Code Nomenclature GMDN :** 47783 **Code CLADIMED :** E51BA
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 Is** **Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE** **Selon Annexe n°** **Numéro de l'organisme notifié : TÜV SÜD (0123)** **Date de première mise sur le marché dans l'UE :2020** **Fabricant du DM : Xuchang Zhengde Environstar, Medical Products Co. Ltd. Chine**
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 :selon fiche technique. **Eléments 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 : 63619** **Code IUD-ID :** **Conditionnement / emballages :** **UCD** (Unité de Commande) : **1** Emballage individuel **CDT** (Multiple de l'UCD) : **45** Boîte distributrice **QML** (Quantité minimale de livraison) : **90** Carton **Descriptif de la référence :** Champ opératoire non adhésif PRIMARY 90 x 75 cm **Caractéristiques de la référence :** Unité, Valeur **Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

2.8	**Composition du dispositif et Accessoires** : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS :_____MATERIAUX : _____ **Substances actives** : Champ : non-tissé spunbond polypropylène 28 g/m² et film polyéthylène 27 g/m² 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) : Utilisé comme couverture protectrice ou comme barrière pour isoler un site d'incision chirurgicale ou un champ opératoire de la contamination présente dans le bloc opératoire. 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 : **OUI** **Mode de stérilisation du dispositif : Stérilisation par oxyde d'éthylène** 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 intactes 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	**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 :** Une fois stérilisés, les champs opératoires ont pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d'infection post-opératoire. Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pourl'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.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 Haute Performance		Performance du produit Mölnlycke	
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne – état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤ 300	-	1
Résistance à la pénétration microbienne – état humide	ISO 22610	IB	6,0	N.R.	6.0	-
Propreté Microbienne	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm²	≤ 300	≤ 300	0	0
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log_{10}	≤ 4,0	≤ 4,0	2.5	2,5
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H_2O	≥ 100	≥ 10	110	110
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	110	110
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R	110	-
Résistance à la traction - état sec	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	30	30
Résistance à la traction - état humide	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R	30	-

Tests additionnels :

Performance produit additionnel	Méthode de test	Unité	Performance du produit
Absorption	ISO 9073-12	g/dm²	1,1
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	S	Classe I, > 3,5 s

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

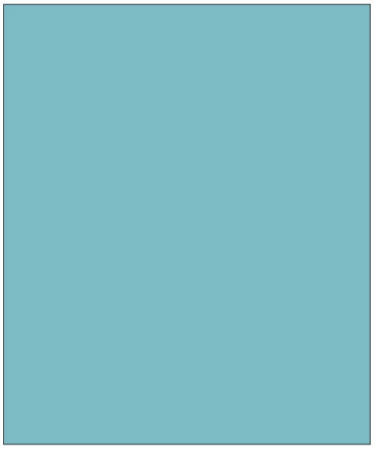
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ 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 fabriquant 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

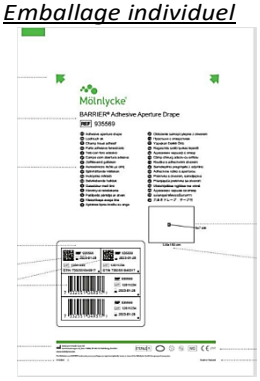
Carton



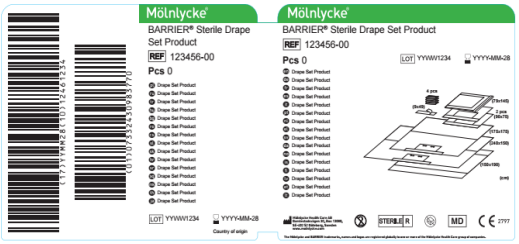
Boîte distributrice

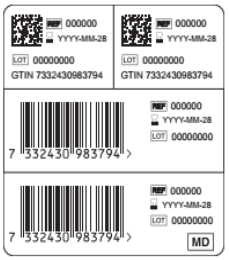


Emballage individuel









DOMINIQUE DUTSCHER SAS