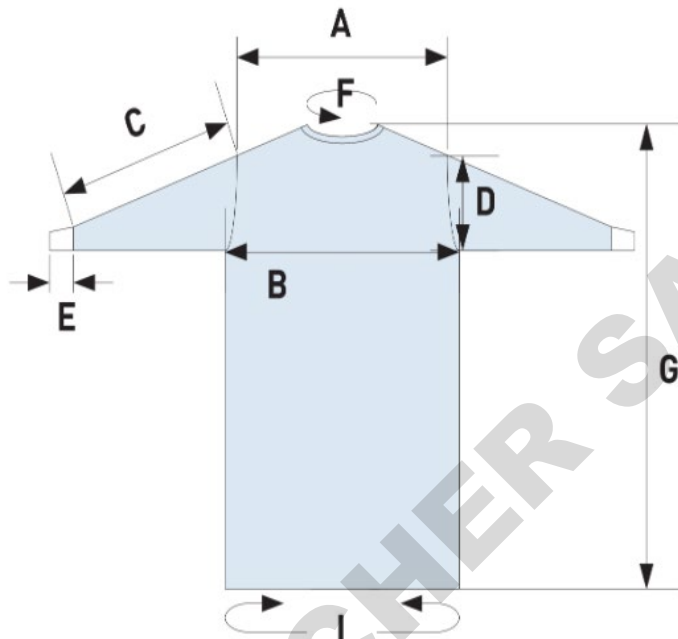


Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

| 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise | | Date de mise à jour : 09/2023 Date d'édition : 09/2023 | | | | | | |
|--|---|--|---|----------------------|----|---------------------|----|--------|
| 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 | <u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromedical® Casaque chirurgicale | | | | | | | |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : BARRIER® Casaque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains | | | | | | | |
| 2.3 | <u>Code nomenclature EMDN</u> : | Code Nomenclature GMDN : 35091 | | | | | | |
| | Code CLADIMED : E50AD01 | | | | | | | |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (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 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020 Fabricant du DM : Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co. Ltd. N°3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang City, China | | | | | | | |
| 2.6 | <u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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 | <u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : 580202 Code IUD-ID : Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison) | | | | | | | |
| | | <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">18</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">36</td> <td>Carton</td> </tr> </table> | 1 | Emballage individuel | 18 | Boîte distributrice | 36 | Carton |
| 1 | Emballage individuel | | | | | | | |
| 18 | Boîte distributrice | | | | | | | |
| 36 | Carton | | | | | | | |
| | Descriptif de la référence : Caque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains, taille XL, longueur 129 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. | | | | | | | |

A : 23 cm
 B : 61 cm
 C : 57 cm
 D : 30 cm
 E : 8 cm
 F : 64 cm
 G : 129 cm
 I: 170 cm



2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____

Matériaux :

| Composants produit | Matériaux |
|---|---|
| Matériau principal | Fabrication SMS 35g/m ² en fibres de polypropylène non-tissé |
| Poignée | 100% Polyester |
| Bandes d'attaches intérieures, extérieures et col | Fabrication SMS 35g/m ² en fibres de polypropylène non-tissé |
| Fermeture au col | Fabrication SMS 35g/m ² en fibres de polypropylène non-tissé |
| Bande auto-agrippante | 100 % nylon, résine synthétique |
| Essuie-mains | Fibres de cellulose 65 g/m ² |

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) : Destinée à être portée 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.

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 : 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 : : Les casques chirurgicales stériles à usage unique sont destinées au personnel soignant durant les interventions chirurgicales afin de protéger le patient et l'équipe chirurgicale contre le transfert de micro-organismes, 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

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.

Performance de la casaque conforme à la norme EN 13795 – Haute performance

| Caractéristiques | Méthodes de test | Méthodes internes de test | Unités | Exigences de la norme EN 13795 | | Performance du produit | |
|---|------------------|---------------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------|------------------------|---------------------|
| | | | | Zone critique | Zone moins critique | Zone critique | Zone moins critique |
| Résistance à la pénétration microbienne - état sec | ISO 22612 | T-1004 | UFC | Non requis | ≤300 | N/A | 13 |
| Résistance à la pénétration microbienne - état humide | ISO 22610 | T-1005 | BI | ≥ 2.8 | Non requis | 4.2 | N/A |
| Propreté - Microbiologique | EN ISO 11737-1 | T-303 | UFC/100 cm ² | ≤300 | ≤300 | 19 | 19 |
| Relargage particulaire | EN ISO 9073-10 | T-1006 | Log ₁₀ | ≤4.0 | ≤4.0 | 3.3 | 3.3 |
| Résistance à la pénétration des liquides | EN ISO 811 | T-280 | cm H ₂ O | ≥ 20 | ≥10 | 42 | 39 |
| Résistance à l'éclatement - état sec | EN ISO 13938-1 | T-233 | kPa | ≥40 | ≥40 | 125 | 133 |
| Résistance à l'éclatement - état humide | EN ISO 13938-1 | T-233 | kPa | ≥40 | Non requis | 129 | N/A |
| Résistance à la traction - état sec, MD | EN 29073-3 | T-229 | N | ≥20 | ≥20 | 73 | 73 |
| Résistance à la traction - état sec, CD | EN 29073-3 | T-229 | N | ≥20 | ≥20 | 47 | 47 |
| Résistance à la traction - état humide, MD | EN 29073-3 | T-229 | N | ≥20 | Non requis | 72 | N/A |
| Résistance à la traction - état humide, CD | EN 29073-3 | T-229 | N | ≥20 | Non requis | 39 | N/A |

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 fabricant 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 individuelle

