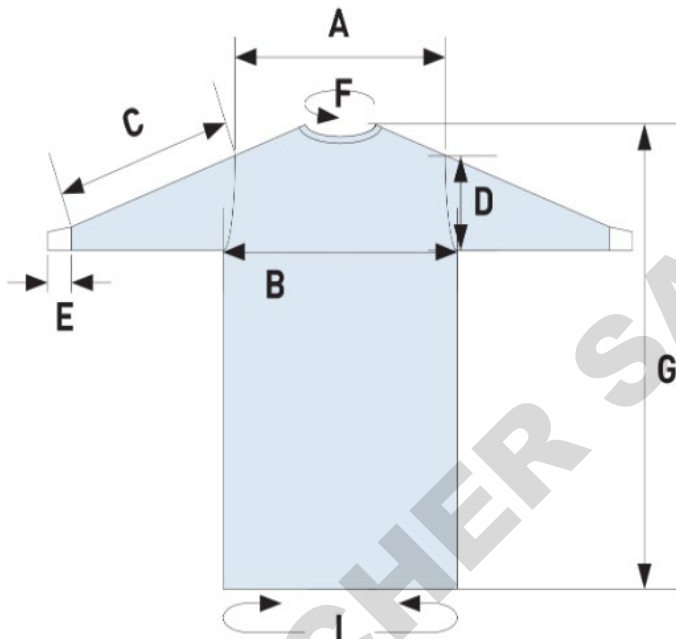


Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europarmat® Casaque chirurgicale							
2.2	Dénomination commerciale : BARRIER® Casaque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains							
2.3	Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED : E50AD01	Code Nomenclature GMDN : 35091						
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 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	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 : 580203 Code IUD-ID : Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison)							
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">16</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">32</td> <td>Carton</td> </tr> </tbody> </table>	1	Emballage individuel	16	Boîte distributrice	32	Carton
1	Emballage individuel							
16	Boîte distributrice							
32	Carton							
	Descriptif de la référence : Casaque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains, taille XL-L, longueur 144 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 : 25.5 cm
 B : 60 cm
 C : 59 cm
 D : 30 cm
 E : 8 cm
 F : 66 cm
 G : 144 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

