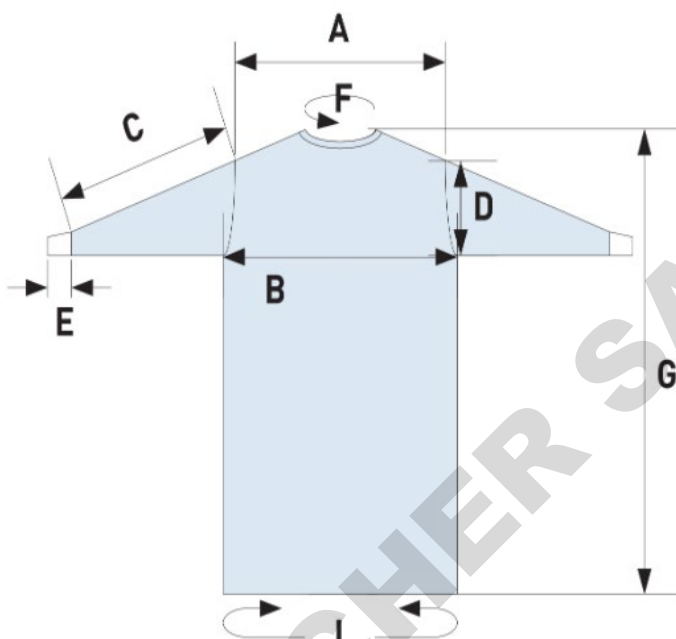


**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

|                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------|----------------------|--------------------------------|-----------|---------------------|---------------------------------------------|-----------|--------|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>Date de mise à jour : 09/2023</b><br><b>Date d'édition : 09/2023</b> |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 1.1                                                             | <b>Nom : MÖLNLYCKE HEALTH CARE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 1.2                                                             | <b>Adresse complète :</b><br>13 Allée du Château Blanc<br>CS 70205<br>59290 WASQUEHAL cedex France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                         | <b>Tel. : 03.20.12.25.55</b><br><b>Site internet : www.molnlycke.fr</b>          |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 1.3                                                             | <b>Coordonnées du correspondant matérivigilance :</b><br>Catherine BONTE<br>13 Allée du Château Blanc<br>CS 70205<br>59290 WASQUEHAL cedex France                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         | <b>Tel.: 03.20.12.25.55</b><br><b>e-mail : reclamation.qualite@molnlycke.com</b> |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| <b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.1                                                             | <b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat® Casaque chirurgicale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.2                                                             | <b>Dénomination commerciale :</b> BARRIER® Casaque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.3                                                             | <b>Code nomenclature EMDN :</b> Code Nomenclature GMDN : 35091<br><b>Code CLADIMED :</b> E50AD01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.4                                                             | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : non applicable</b><br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.5                                                             | <b>Classe du DM : classe Is</b><br><b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</b> Selon Annexe n°<br><b>Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123</b><br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020</b><br><b>Fabricant du DM : Xuchang Zhengde Environstar Medical Products Co. Ltd. N°3 Weilai Road, Industry Cluster District, Yanling County, 461200 Xuchang City, China</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.6                                                             | <b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.<br><b>Eléments à préciser :</b><br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : <b>Non</b> Si Oui : Composition de la trousse<br>Insertion photos : relié au point 9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                         |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| 2.7                                                             | <b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique<br>Pour chaque référence préciser :<br><b>REFERENCE : 580205</b> <b>Code IUD-ID :</b><br><b>Conditionnement / emballages :</b><br><table border="1"> <tr> <td><b>UCD</b> (Unité de Commande) :</td> <td><b>1</b></td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD)</td> <td><b>16</b></td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)</td> <td><b>32</b></td> <td>Carton</td> </tr> </table> <b>Descriptif de la référence :</b><br>Casaque chirurgicale Primary Plus standard (SP) avec 2 essuie-mains, taille XXL-XL, longueur 157 cm<br><b>Caractéristiques de la référence :</b> Unité, Valeur<br><b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité<br>Insertion image sous format PDF à insérer au point 9. |                                                                         |                                                                                  | <b>UCD</b> (Unité de Commande) : | <b>1</b> | Emballage individuel | <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) | <b>16</b> | Boîte distributrice | <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) | <b>32</b> | Carton |
| <b>UCD</b> (Unité de Commande) :                                | <b>1</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Emballage individuel                                                    |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD)                                  | <b>16</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Boîte distributrice                                                     |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |
| <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison)                     | <b>32</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Carton                                                                  |                                                                                  |                                  |          |                      |                                |           |                     |                                             |           |        |

A : 26.5 cm  
 B : 65.5 cm  
 C : 61.5 cm  
 D : 30 cm  
 E : 8 cm  
 F : 71 cm  
 G : 157 cm  
 I : 184 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 <sup>2</sup> en fibres de polypropylène non-tissé |
| Poignée                                           | 100% Polyester                                                          |
| Bandes d'attaches intérieures, extérieures et col | Fabrication SMS 35g/m <sup>2</sup> en fibres de polypropylène non-tissé |
| Fermeture au col                                  | Fabrication SMS 35g/m <sup>2</sup> en fibres de polypropylène non-tissé |
| Bande auto-agrippante                             | 100 % nylon, résine synthétique                                         |
| Essuie-mains                                      | Fibres de cellulose 65 g/m <sup>2</sup>                                 |

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 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

**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 <sup>2</sup> | ≤300                           | ≤300                | 19                     | 19                  |
| Relargage particulaire                                | EN ISO 9073-10   | T-1006                    | Log <sub>10</sub>       | ≤4.0                           | ≤4.0                | 3.3                    | 3.3                 |
| Résistance à la pénétration des liquides              | EN ISO 811       | T-280                     | cm H <sub>2</sub> 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

