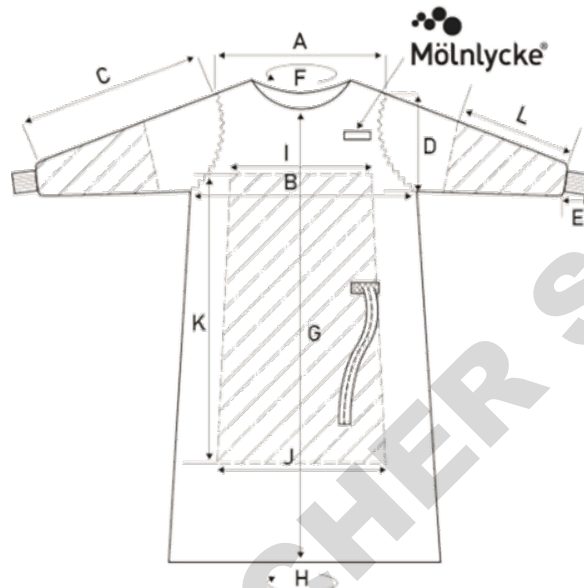


**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 09/2023 Date d'édition : 09/2023						
1.1	<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 matériorvigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel.: 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® Casaque chirurgicale							
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> BARRIER® Casaque chirurgicale Primary Plus renforcée (HP) avec 2 essuie-mains							
2.3	<b>Code nomenclature EMDN :</b> Code CLADIMED : E50AD02	<b>Code Nomenclature GMDN :</b> 35091						
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 Is</b> <b>Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE</b> Selon Annexe n° <b>Numéro de l'organisme notifié : TÜV 0123</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2020</b> <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. <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 : 590205</b> <b>Code IUD-ID :</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)							
		<table border="1"> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Emballage individuel</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">14</td> <td>Boîte distributrice</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">28</td> <td>Carton</td> </tr> </tbody> </table>	1	Emballage individuel	14	Boîte distributrice	28	Carton
1	Emballage individuel							
14	Boîte distributrice							
28	Carton							
	<b>Descriptif de la référence :</b> Caque chirurgicale Primary Plus renforcée (HP) avec 2 essuie-mains, taille XXL-XL, longueur 157 cm							
	<b>Caractéristiques de la référence :</b> Unité, Valeur							
	<b>Etiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.							

A : 26.5 cm  
 B : 65.5 cm  
 C : 61.5 cm  
 D : 30 cm  
 E : 8 cm  
 F : 71 cm  
 G : 157 cm  
 H : 184 cm  
 I : 53 cm  
 J : 73 cm  
 K : 100 cm  
 L : 42.7 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
Matériau auto-agrippant pour fermeture	100% nylon, résine synthétique
Renfort plastron	Laminé blanc respirant 2 plis 35g/m <sup>2</sup>
Renfort de manche	Laminé blanc respirant 2 plis 35g/m <sup>2</sup>
Essuie-mains	Fibres en 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)

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>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.</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>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 »</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> 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.</p> <p><b>Précautions particulières :</b> 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.</p> <p><b>Durée de la validité du produit :</b> 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
<b>5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>	
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> : 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.</p> <p>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</p>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</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) ... :**

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	< 1
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	T-1005	BI	6	Non requis	6.0	N/A
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	T-303	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	< 1	< 1
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	T-1006	Log <sub>10</sub>	≤4,0	≤4,0	Face avant : 2.2 Face arrière : 2.6	Face avant : 2.4 Face arrière : 2.5
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	T-280	cm H <sub>2</sub> O	≥100	≥10	149	33
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	≥40	276	152
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	Non requis	241	N/A
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	83	35
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	90	68
Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	83	N/A
Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	93	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

