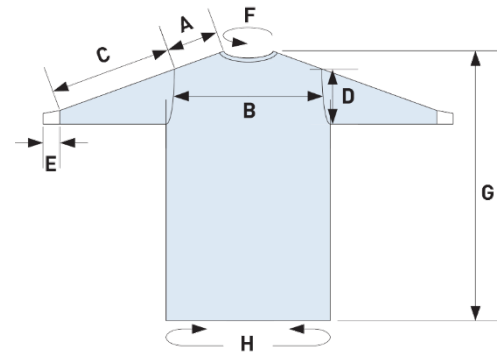




**Caractéristiques de la référence :**

**Etiquetage :** fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

|   | Partie de la casaque                                    | Dimensions (cm) |
|---|---|-----------------|
| A | Epaule  | 24              |
| B | Thorax (partie la plus étroite à l'avant)               | 60              |
| C | Manche supérieure                                       | 59              |
| D | Emmanchure  | 30              |
| E | Longueur du poignet                                     | 7               |
| F | Cou   | 70              |
| G | Longueur, à partir de la zone la plus haute de l'épaule | 145             |
| H | Circonférence   | 174             |



Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.

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

ELEMENTS : \_\_\_\_\_ MATERIAUX : \_\_\_\_\_

**Matériaux :**

**Accessoires**

| Eléments                                       | Matériaux   |
|--|---|
| Papier d'emballage (58x56cm)                   | Fibres kraft vierges décolorées à 100 % 45 g/m <sup>2</sup> |
| Essuie-mains (plié 15x20 cm / déplié 30x40 cm) | 67 gsm Tissu 94 % recyclé et toile en polyamide.            |

**Casaques**

| Eléments                  | Matériaux  |
|---------------------------|--|
| Liens à nouer (extérieur) | Non-tissé filé en pâte de cellulose/polyester – certifié FSC (n°C186381) – 68g/cm              |
| Poignets                  | 100% Polyester   |
| Fermeture au col          | Non-tissé filé en pâte de cellulose/polyester – certifié FSC (n°C186381) – 68g/cm              |
| Bande auto agrippante     | Crochet : 91% Polyamide + 9% Polyuréthane et Boucle : 88% Polyamide + 12% Polyuréthane         |
| Liens à nouer (intérieur) | Non-tissé filé en pâte de cellulose/polyester – certifié FSC (n°C186381) – 68g/cm              |
| Matériau principal        | Non-tissé filé en pâte de cellulose/polyester – certifié FSC (n°C186381) – 68g/cm <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) / Indications (selon liste Europharmat) :

Les casaques chirurgicales BARRIER® sont destinées à être portées 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-organismes, de fluides corporels et de particules.

### 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile :** OUI  
**Mode de stérilisation du dispositif :** Irradiation  
 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 BARRIER® sont destinées à être portées 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-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.

### 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**



## Emballage individuel

**BARRIER® Surgical Gown CLASSIC**  
**REF 850108**

**XL-L**

145 cm

|  |   |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>30 Surgical gown</li> <li>31 OP-Mantel</li> <li>32 Casaque</li> <li>33 Bata quirúrgica</li> <li>34 Camice chirurgico</li> <li>35 Bata cirúrgica</li> <li>36 Operatiejas</li> <li>37 Χειρουργική ρόμπα</li> <li>38 OP-rock</li> <li>39 Operationskittel</li> <li>40 Operasjonsfrakk</li> <li>41 Skurðstofusloppur</li> <li>42 Leikkaustakki</li> <li>43 Stand. aizsardz. ķirurģ. halāts</li> <li>44 Kirurgiline kittel</li> <li>45 Chirurģinis chalatas</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>46 Fartuch chirurgiczny</li> <li>47 Халат операционный</li> <li>48 Cerrahi Önlük</li> <li>49 Operaciós kabát</li> <li>50 Хирургична престилка</li> <li>51 Halat chirurgical</li> <li>52 Operacní plášť</li> <li>53 Operacjski plašč</li> <li>54 Operačný plášť</li> <li>55 Kirurški ogrtač</li> <li>56 Hirurški mantil</li> <li>57 Bluzə kirurgjike</li> <li>58 Хируршки мантил</li> <li>59 เสื้อผ้าผ่าตัด</li> <li>60 手術用ガウン</li> </ul> |
|--|---|

EN13795 SP  
AAMI 2 UK CA 0086

## Boîte distributrice

|   |  |  |
|---|--|--|
| <p>(17)280328(10)23161234</p> <p>(01)073335066681</p> | <p><b>BARRIER® Surgical Gown CLASSIC</b><br/> <b>REF 850108-00</b><br/> <b>Pcs 18 Size XL-L</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>46 Fartuch chirurgiczny</li> <li>47 Халат операционный</li> <li>48 Cerrahi Önlük</li> <li>49 Operaciós kabát</li> <li>50 Хирургична престилка</li> <li>51 Halat chirurgical</li> <li>52 Operacní plášť</li> <li>53 Operacjski plašč</li> <li>54 Operačný plášť</li> <li>55 Kirurški ogrtač</li> <li>56 Hirurški mantil</li> <li>57 Bluzə kirurgjike</li> <li>58 Хируршки мантил</li> <li>59 เสื้อผ้าผ่าตัด</li> <li>60 手術用ガウン</li> </ul> <p>LOT 23161234 2028-03-28<br/>17:52: 99992 Made in Thailand</p> | <p><b>BARRIER® Surgical Gown CLASSIC</b><br/> <b>REF 850108-00</b><br/> <b>Pcs 18 Size XL-L Lot 23161234 2028-03-28</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>30 Surgical gown</li> <li>31 OP-Mantel</li> <li>32 Casaque</li> <li>33 Bata quirúrgica</li> <li>34 Camice chirurgico</li> <li>35 Bata cirúrgica</li> <li>36 Operatiejas</li> <li>37 Χειρουργική ρόμπα</li> <li>38 OP-rock</li> <li>39 Operationskittel</li> <li>40 Operasjonsfrakk</li> <li>41 Skurðstofusloppur</li> <li>42 Leikkaustakki</li> <li>43 Stand. aizsardz. ķirurģ. halāts</li> <li>44 Kirurgiline kittel</li> <li>45 Chirurģinis chalatas</li> </ul> <p>145 cm</p> <p>EN13795 SP<br/>AAMI 2 UK CA 0086</p> <p>Mölnlycke Health Care AB<br/>Santastavägen 2C, Box 13060,<br/>SE-402 51 Göteborg, Sweden<br/>www.molnlycke.com</p> <p>STERILE R MD CE 2797</p> |
|---|--|--|

## Carton de transport

**Mölnlycke®**  
**BARRIER® Surgical Gown CLASSIC**

STANDARD PERFORMANCE EN13795 SP AAMI 2 LOT 23161234 2028-03-28

REF 850108-00 PCS 36 (2x18) SIZE XL-L STERILE R MD CE 2797 UK CA 0086

|  |   |  |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>30 Surgical gown</li> <li>31 OP-Mantel</li> <li>32 Casaque</li> <li>33 Bata quirúrgica</li> <li>34 Camice chirurgico</li> <li>35 Bata cirúrgica</li> <li>36 Operatiejas</li> <li>37 Χειρουργική ρόμπα</li> <li>38 OP-rock</li> <li>39 Operationskittel</li> <li>40 Operasjonsfrakk</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>41 Skurðstofusloppur</li> <li>42 Leikkaustakki</li> <li>43 Stand. aizsardz. ķirurģ. halāts</li> <li>44 Kirurgiline kittel</li> <li>45 Chirurģinis chalatas</li> <li>46 Fartuch chirurgiczny</li> <li>47 Халат операционный</li> <li>48 Cerrahi Önlük</li> <li>49 Operaciós kabát</li> <li>50 Хирургична престилка</li> <li>51 Halat chirurgical</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>52 Operacní plášť</li> <li>53 Operacjski plašč</li> <li>54 Operačný plášť</li> <li>55 Kirurški ogrtač</li> <li>56 Hirurški mantil</li> <li>57 Bluzə kirurgjike</li> <li>58 Хируршки мантил</li> <li>59 เสื้อผ้าผ่าตัด</li> <li>60 手術用ガウン</li> </ul> |
|--|---|--|

(01)0733350314323(17)280328(10)23161234(91)00

Mölnlycke Health Care AB  
Santastavägen 2C, Box 13060,  
SE-402 51 Göteborg, Sweden  
www.molnlycke.com

The Mölnlycke and BARRIER trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies. 18.01: 99992 Made in Thailand