

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 : 12/2023 Date d'édition : 12/2023						
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 matéiovigilance : 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® Habillage non stérile							
2.2	Dénomination commerciale : BARRIER® Cagoule imprimée aérée							
2.3	Code nomenclature EMDN : Code CLADIMED : E50AG02	Code Nomenclature GMDN : 32297						
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 I ns Directive de l'UE applicable : MDR 2017/745 Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : non applicable Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2005 Fabricant du DM : Copious International Inc., National Road 2, Kilometer 68, Rung Village, Lum Chong Commune, Somrornng District. Takeo Province, Cambodge.							
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 : 42073 Code IUD-ID : Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison) <table border="1" style="margin-left: 20px;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td>Emballage individuel</td></tr><tr><td style="text-align: center;">120</td><td>Boîte distributrice</td></tr><tr><td style="text-align: center;">960</td><td>Carton</td></tr></table> Descriptif de la référence : BARRIER® Cagoule imprimée aérée, vert 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.		1	Emballage individuel	120	Boîte distributrice	960	Carton
1	Emballage individuel							
120	Boîte distributrice							
960	Carton							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Composants produit</th> <th>Matériaux</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Matériau principal</td> <td>Non-tissé viscosse 25 gsm</td> </tr> <tr> <td>Fil de couture</td> <td>Polyester</td> </tr> </tbody> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex : Absence ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) : Absence ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature,..) : Absence <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Composants produit	Matériaux	Matériau principal	Non-tissé viscosse 25 gsm	Fil de couture	Polyester
Composants produit	Matériaux						
Matériau principal	Non-tissé viscosse 25 gsm						
Fil de couture	Polyester						
2.9	<p>Domaine - Indications : Les coiffes BARRIER® sont destinées à couvrir la tête du personnel hospitalier. La coiffe est destinée à la prévention des infections du site opératoire, en réduisant le risque de transfert de bactéries, de cheveux ou de particules lors d'une opération chirurgicale.</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Dispositif médical à usage unique</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>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p>DM stérile : NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : non applicable</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	<p>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 ?</p>						
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :							
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p>Mode d'emploi : La coiffe est destinée à la prévention des infections, en réduisant le risque de transfert de bactéries, de cheveux ou de particules dans la plaie chirurgicale.</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>						
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE) : dispositifs médicaux (DM)</p>						
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
6.4	<p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>						
7. Informations complémentaires sur le produit							
	<p>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) ... :</p> <p>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.</p>						

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)

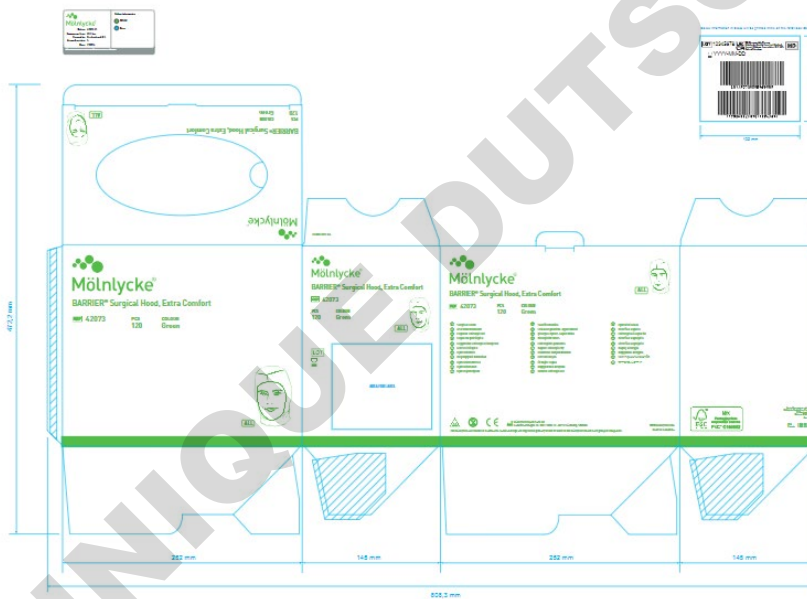
Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif



Conditionnement / Etiquettes de traçabilité

Boîte distributrice



Carton



DOMINIQUE DUTSCHER SAS