

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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat® Habillage	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BARRIER® Protège-bras imperméable en PE	
2.3	<u>Code nomenclature EMDN</u> : Code CLADIMED : E50D	Code Nomenclature GMDN : 35091
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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 : MDR 2017/745 Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : BSI n° 2797 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2022 Fabricant du DM : MÖLNLYCKE HEALTH CARE	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : 623501 - ref. Dutscher : 711794 Code IUD-ID : Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : CDT (Multiple de l'UCD) QML (Quantité minimale de livraison)	

1	Emballage individuel
40	Boîte distributrice
80	Carton

Descriptif de la référence :
Protège-bras imperméable en PE, longueur 50 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.

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____MATERIAUX : _____</p> <p>Substances actives : Matériau principal : non-tissé en polypropylène, film polyéthylène, laminé 2 plis 62 g/m² ; Poignée : polyester Bande élastique : polyamide (nylon), caoutchouc</p> <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>
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d’utilisation (selon liste Europharmat) : 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 »</p>
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Irradiation</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 intactes 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 : Une fois stérilisé, l’habillage opératoire a pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d’infection post-opératoire. 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 : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu)</p>

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.

Caractéristiques	Méthode du test	Unité	Exigence de la norme EN 13795 Haute Performance		Performance du produit Mölnlycke
			Zone critique	Zone moins critique	Zone critique
Résistance à la pénétration microbienne – état sec	ISO 22612	UFC	N.R.	≤ 300	N/A
Résistance à la pénétration microbienne – état humide	ISO 22610	IB	6	N.R.	6
Propreté Microbienne	EN ISO 11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300	17.5
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	Log ₁₀	≤ 4,0	≤ 4,0	3.0 (taux de peluchage)
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10	200
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40	132.7
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	kPa	≥ 40	N.R.	83.3
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	N/A
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	≥ 20	35.10
Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R.	N/A
Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	N	≥ 20	N.R.	37.29

Tests additionnels :

Performance produit additionnel	Méthode de test	Unité	Performance du produit
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	Sec	> 3,5

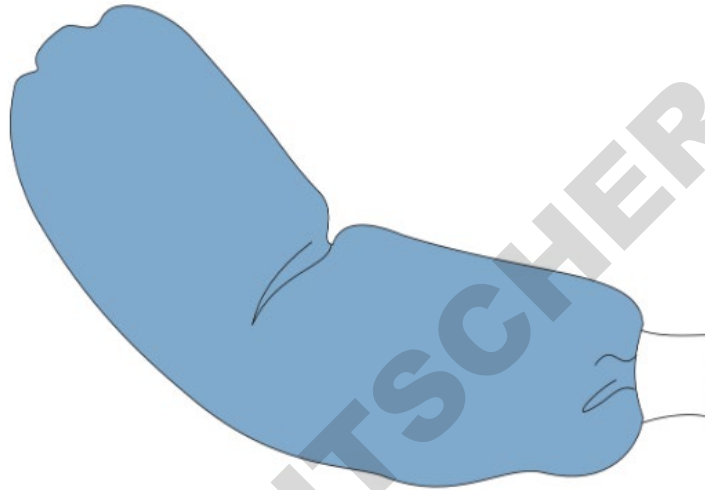
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ 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 individuel

