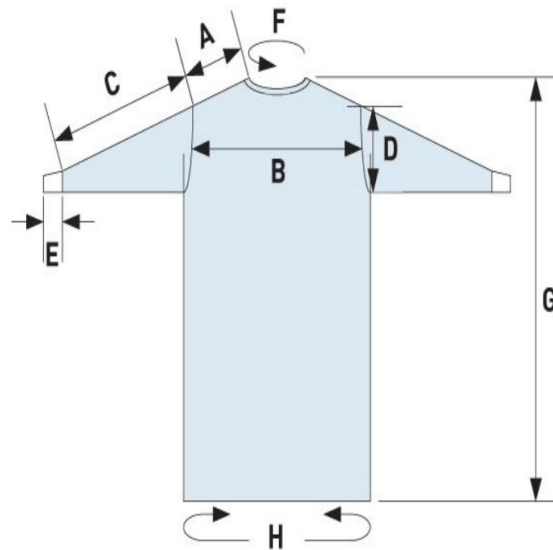


**Remarque :** Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 12/2023 Date d'édition : 12/2023						
1.1	<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 matériovigilance :</b> Catherine BONTE 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL cedex France	<b>Tel. :</b> <b>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 Classic FSC renforcée (HP) avec bavette et passe-pouces, 1 papier crêpe et 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 : MDR 2017/745</b> Selon Annexe n° <b>Numéro de l'organisme notifié : BSI n° 2797</b> <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 21/12/2023</b> <b>Fabricant du DM : Molnlycke Health Care AB, Gamlestadsvagen 3c, Box 13080, SE-402 52 Goteborg Sweden</b>							
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>Éléments 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 : 860109</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" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"><tr><td style="text-align: center;">1</td><td>Emballage individuel</td></tr><tr><td style="text-align: center;">16</td><td>Boîte distributrice</td></tr><tr><td style="text-align: center;">32</td><td>Carton</td></tr></table> <b>Descriptif de la référence :</b> Casaque chirurgicale Classic renforcée (HP) certifiée FSC avec bavette et passe-pouces, 2 essuie-mains et 1 papier-crêpe, taille XL-L, longueur 145 cm <b>Caractéristiques de la référence :</b> Unité, Valeur <b>Étiquetage :</b> fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format PDF à insérer au point 9.		1	Emballage individuel	16	Boîte distributrice	32	Carton
1	Emballage individuel							
16	Boîte distributrice							
32	Carton							

A : 24 cm  
 B : 60 cm  
 C : 59 cm  
 D : 30 cm  
 E : 7 cm  
 F : 70 cm  
 G : 145 cm  
 H : 174 cm



**2.8 Composition du dispositif et Accessoires :** pour chaque élément ou composant, préciser :  
 ELEMENTS : \_\_\_\_\_ MATERIAUX : \_\_\_\_\_

Matériaux :

Composants produit	Matériaux
Matériau principal	Pâte de cellulose certifiée FSC (n° C186381) / non-tissé polyester spunlace 68 g/m <sup>2</sup>
Poignée	Polyester
Encolure	Pâte de cellulose certifiée FSC (n° C186381) / non-tissé polyester spunlace 68 g/m <sup>2</sup>
Bandes d'attaches intérieures, extérieures	Pâte de cellulose certifiée FSC (n° C186381) / non-tissé polyester spunlace 68 g/m <sup>2</sup>
Passe-pouces	Polyamide + 9% Polyuréthane
Bavette	Pâte de cellulose certifiée FSC (n° C186381) / non-tissé polyester spunlace 68 g/m <sup>2</sup>
Renfort avant	Film polyéthylène microporeux (respirant) 46 g/m <sup>2</sup>
Renfort de manche	Non-tissé viscose/polyester spunlace 30 g/m <sup>2</sup> , film polyéthylène 27 um

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 :** 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 intactes 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 vêtements de bloc utilisés par le personnel visent à protéger le patient contre la flore bactérienne du personnel en faisant office de barrière.  
 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	Couture épaule : 151
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	ISO 22610	T-1005	BI	6	Non requis	Plastron : 6 Couture des manches : 6	N/A
Propreté - Microbiologique	EN ISO 11737-1	T-303	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	5.85	5.85
Relargage particulaire	EN ISO 9073-10	T-1006	Log <sub>10</sub>	≤4.0	≤4.0	3.5	3.5
Résistance à la pénétration des liquides	EN ISO 811	T-280	cm H <sub>2</sub> O	≥100	≥10	Plastron : 153 Couture des manches : 204	Matériau casaque: 25 Couture épaule: 19
Résistance à l'éclatement - état sec	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	≥40	Plastron: 275.6 Couture des manches : 358.5	Matériau casaque: 208.1 Couture épaule: 318.7
Résistance à l'éclatement - état humide	EN ISO 13938-1	T-233	kPa	≥40	Non requis	Plastron: 235.7 Couture des manches : 313.8	N/A
Résistance à la traction - état sec, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron: 258.16 Couture des manches : 61.16	Matériau casaque: 204.38 Couture épaule: 36.61
Résistance à la traction - état sec, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	≥20	Plastron: 56.34 Couture des manches : 61.16	Matériau casaque: 38.19 Couture épaule: 36.61
Résistance à la traction - état humide, MD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Plastron: 254.44 Couture des manches : 58.43	N/A
Résistance à la traction - état humide, CD	EN 29073-3	T-229	N	≥20	Non requis	Plastron: 56.11 Couture des manches : 58.43	N/A

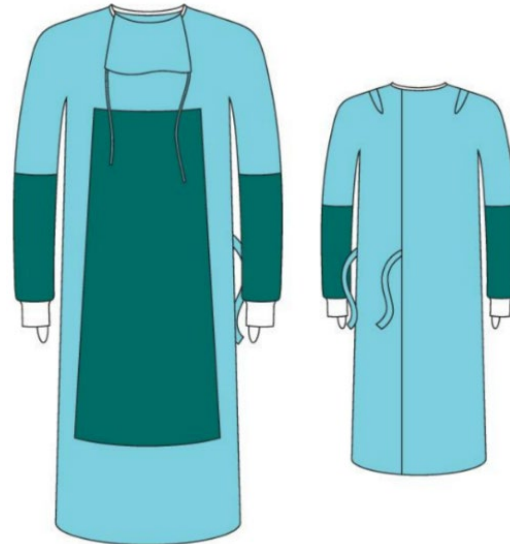
## 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- ✓ 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



HIGH PERFORMANCE    EN13795 HP    LOT    23161234  
AAMI 3    2028-03-28

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

REF 860109-00    PCS 32 (2x16)    SIZE XL-L    STERILE R    MD    CE 2797    UK 0086

<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Surgical gown</li> <li>2 OP-Mantel</li> <li>3 Casaque</li> <li>4 Bata quirúrgica</li> <li>5 Camice chirurgico</li> <li>6 Bata cirurgica</li> <li>7 Operatejas</li> <li>8 Хирургич. робота</li> <li>9 OP-rock</li> <li>10 Operatonskittel</li> <li>11 Operasjonsfrakk</li> <li>12 Skurbeholstappur</li> <li>13 Lekkustaski</li> <li>14 Stærð: ársanzr: kirurg. háttas</li> <li>15 Kirurgine kítel</li> <li>16 Chirurgins chelatas</li> <li>17 Faruch chirurgiczny</li> <li>18 Халат операционный</li> <li>19 Сегзлн Онлік</li> <li>20 Operaciós kabát</li> <li>21 Хирург-на престичка</li> <li>22 Halat chirurgical</li> <li>23 Operatóni plát</li> <li>24 Operacjónski plát</li> <li>25 Operatóny plát</li> <li>26 Kirurški optaf</li> <li>27 Kirurški mantil</li> <li>28 Bluzë kirurgike</li> <li>29 Хирургичи мантиил</li> <li>30 手術用ケツ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>23 Operatóni plát</li> <li>24 Operacjónski plát</li> <li>25 Operatóny plát</li> <li>26 Kirurški optaf</li> <li>27 Kirurški mantil</li> <li>28 Bluzë kirurgike</li> <li>29 Хирургичи мантиил</li> <li>30 手術用ケツ</li> </ul>
---	---

(01) 07533530757069(17) 280528(10) 23161234(9) 1100

Mölnlycke Health Care AB, Sankt Görans Sjukhus, SE-402 52 Göteborg, Sweden, www.molnlycke.com    18 01 00861    The Mölnlycke and BARRIER trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies.    Made in Thailand

HIGH PERFORMANCE    EN13795 HP    LOT    23161234    2028-03-28

**BARRIER® Surgical Gown CLASSIC**

REF 860109-00    PCS 16    Size XL-L    STERILE R    MD    CE 2797    UK 0086

<ul style="list-style-type: none"> <li>1 Surgical gown</li> <li>2 OP-Mantel</li> <li>3 Casaque</li> <li>4 Bata quirúrgica</li> <li>5 Camice chirurgico</li> <li>6 Bata cirurgica</li> <li>7 Operatejas</li> <li>8 Хирургич. робота</li> <li>9 OP-rock</li> <li>10 Operatonskittel</li> <li>11 Operasjonsfrakk</li> <li>12 Skurbeholstappur</li> <li>13 Lekkustaski</li> <li>14 Stærð: ársanzr: kirurg. háttas</li> <li>15 Kirurgine kítel</li> <li>16 Chirurgins chelatas</li> <li>17 Faruch chirurgiczny</li> <li>18 Халат операционный</li> <li>19 Сегзлн Онлік</li> <li>20 Operaciós kabát</li> <li>21 Хирург-на престичка</li> <li>22 Halat chirurgical</li> <li>23 Operatóni plát</li> <li>24 Operacjónski plát</li> <li>25 Operatóny plát</li> <li>26 Kirurški optaf</li> <li>27 Kirurški mantil</li> <li>28 Bluzë kirurgike</li> <li>29 Хирургичи мантиил</li> <li>30 手術用ケツ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>23 Operatóni plát</li> <li>24 Operacjónski plát</li> <li>25 Operatóny plát</li> <li>26 Kirurški optaf</li> <li>27 Kirurški mantil</li> <li>28 Bluzë kirurgike</li> <li>29 Хирургичи мантиил</li> <li>30 手術用ケツ</li> </ul>
---	---

(01) 07533530757069(17) 280528(10) 23161234(9) 1100

Mölnlycke Health Care AB, Sankt Görans Sjukhus, SE-402 52 Göteborg, Sweden, www.molnlycke.com    18 01 00861    The Mölnlycke and BARRIER trademarks, names and logos are registered globally to one or more of the Mölnlycke Health Care group of companies.    Made in Thailand



# DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT