

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Masque d'anesthésie sans valve à usage unique
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	

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 : 01/09/2023 Date d'édition :
1.1	Nom : COMEPA INDUSTRIES	
1.2	Adresse complète : 35 rue du Sausset, 93290 Tremblay-en-France - France	Tel: 01.42.43.50.50 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : info@comepa.com Site internet : www.comepa.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Fadela Guendouzi	Tel : 01.48.13.79.93 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : fadela.guendouzi@comepa.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : Masque d'anesthésie sans valve à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : Masque d'anesthésie sans valve à usage unique
2.3	Code Cladimed* : R60AA01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 Non applicable
2.5	Classe du DM : IIa (A indiquer pour chaque gamme de dispositif présentée sur le lot) Règlement de l'UE applicable : Règlement 2017/745 Selon Annexe n° : Annexe 9 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Fabricant du DM : Compower
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 Insertion photos : relié au point 9

2.7 Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° CP6310 à CP6316

Conditionnement / emballages

	CP6310 CP6311 CP6312	CP6313 CP6314 CP6315	CP6316
UCD (Unité de Commande) :	1 pièce par sachet	1 pièce par sachet	1 pièce par sachet
CDT (Multiple de l'UCD) :	50 pièces par carton	125 pièces par carton	100 pièces par carton
QML (Quantité minimale de livraison) :	50 pièces par carton	125 pièces par carton	100 pièces par carton

Descriptif de la référence :

Masque d'anesthésie sans valve

Fiche technique

Caractéristiques de la référence :

Taille	Réf sans valve	Couleur	Condt	Epaisseur A	Largeur B	Longueur C	Espace mort (ml)
0 - Nouveau-né	CP6310	Blanc	50pcs/ctn	4,5 cm	5,5 cm	7,3 cm	25
1 - Nourrisson	CP6311	Rose	50pcs/ctn	5 cm	6,5 cm	8,2 cm	47
2 - Pédiatrique	CP6312	Jaune	50pcs/ctn	6 cm	7,5 cm	10 cm	83
3 - Petit Adulte	CP6313	Vert	125pcs/ctn	7 cm	9 cm	11,4 cm	125
4 - Adulte Moyen	CP6314	Rouge	125pcs/ctn	7,5cm	10 cm	12,5 cm	195
5 - Grand Adulte	CP6315	Bleu	125pcs/ctn	8 cm	11 cm	14,2 cm	242
6- XL Adulte	CP6316	Orange	100pcs/ctn	8.6 cm	12.4 cm	15.3 cm	330

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

FR – Masque d'anesthésie à usage unique
GB – Disposable anaesthesia face mask
DE – Einweg Anästhesie-Masken
SP – Mascarilla de anestesia desechable
IT – Maschera per anestesia monouso
NL – Disposable anesthesi masker

Taille/Size/Grosse/Tamano/Misura/Maat : 3
Petit adulte/Small adult/Kleine Erwachsene/Pequeno adulto/
Piccola per adulti/Klein volwassenen

REF : CP6313

LOT : 23002113

: 2026-07-30

(01)033663996013804
(10)23002113
(17)260730

 **comepa**
INDUSTRIES

35 rue du Sausset - 93290 Tremblay en France - France
Tel : +33 (0)1 42 43 50 50 - Fax : +33 (0)1 42 43 64 44
info@comepa.com - www.comepa.com

ECT/RECP
Xiamen Comepa Medical Tech. Co., Ltd
Unit 301, No.16, Xiangzhong Road,
Xiang'an Town Industrial Zone, 361101 Xiamen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Stratweg International Holding Gmbh, GmbH (Europe)
Erfurtstrasse 81, 25337 Hamburg,
GERMANY

CE 0123

FR – Masque d'anesthésie à usage unique
GB – Disposable anaesthesia face mask
DE – Einweg Anästhesie-Masken
SP – Mascarilla de anestesia desechable
IT – Maschera per anestesia monouso
NL – Disposable anesthesi masker

Taille/Size/Grosse/Tamano/Misura/Maat : 4
Moyen adulte/Medium adult/Mittel Erwachsene/Medio adulto/
Media per adulti/Medium volwassenen

REF : CP6314

LOT : 23002213

: 2026-07-30

(01)033663996013842
(10)23002213
(17)260730

 **comepa**
INDUSTRIES

35 rue du Sausset - 93290 Tremblay en France - France
Tel : +33 (0)1 42 43 50 50 - Fax : +33 (0)1 42 43 64 44
info@comepa.com - www.comepa.com

ECT/RECP
Xiamen Comepa Medical Tech. Co., Ltd
Unit 301, No.16, Xiangzhong Road,
Xiang'an Town Industrial Zone, 361101 Xiamen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Stratweg International Holding Gmbh, GmbH (Europe)
Erfurtstrasse 81, 25337 Hamburg,
GERMANY

CE 0123

FR – Masque d'anesthésie à usage unique
GB – Disposable anaesthesia face mask
DE – Einweg Anästhesie-Masken
SP – Mascarilla de anestesia desechable
IT – Maschera per anestesia monouso
NL – Disposable anesthesi masker

Taille/Size/Grosse/Tamano/Misura/Maat : 5
Grand adulte/Large adult/Grosse Erwachsene/Gandes adultos/
Grande per adulti/Groot volwassenen

REF : CP6315

LOT : 23002313

: 2026-07-30

(01)033663996013880
(10)23002313
(17)260730

 **comepa**
INDUSTRIES

35 rue du Sausset - 93290 Tremblay en France - France
Tel : +33 (0)1 42 43 50 50 - Fax : +33 (0)1 42 43 64 44
info@comepa.com - www.comepa.com

ECT/RECP
Xiamen Comepa Medical Tech. Co., Ltd
Unit 301, No.16, Xiangzhong Road,
Xiang'an Town Industrial Zone, 361101 Xiamen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Stratweg International Holding Gmbh, GmbH (Europe)
Erfurtstrasse 81, 25337 Hamburg,
GERMANY

CE 0123

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Coussinet

PVC

Fiche technique

	<div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px; margin-bottom: 5px;"></div> <p>Substances actives :</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"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) ✓ Absence de produits dérivés du sang humain ✓ Absence de substances médicamenteuses <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Anesthésie</p> <p>Indications : Ventilation</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : NON

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	<p>Stockage température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p>

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : se référer à la notice
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A


6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : se référer à la notice
6.2	Indications : (destination marquage CE) se référer à la notice
6.3	Précautions d'emploi : se référer à la notice
6.4	Contre- Indications : se référer à la notice

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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>N/A</p>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
--	--

Fiche technique

	- notice d'utilisation
--	--

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? N/A
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? N/A

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL		
Dispositif à usage unique	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
Si non, le dispositif est-il à patient unique	oui <input type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>

MASQUES D'ANESTHESIE		
La gamme de masques proposée est avec :		
- bourrelet gonflable : présence d'1 valve	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
- avec lèvres	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
- avec jupe	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>

Fiche technique

<p>- présence d'1 code couleur permettant l'identification de la taille</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> sur le masque<input type="radio"/> sur le blister	<p>oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/></p>
---	---