

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 concerne 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	<u>Dénomination commune</u> : Masque d'anesthésie sans valve à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque d'anesthésie sans valve à usage unique
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : R60AA01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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	<u>Classe du DM</u> : IIa (A indiquer pour chaque gamme de dispositif présentée sur le lot) <u>Règlement de l'UE applicable</u> : Règlement 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : Annexe 9 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123 <u>Fabricant du DM</u> : Compower
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Eléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9

Fiche technique

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° CP6310 à CP6316</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>CP6310 CP6311 CP6312</th> <th>CP6313 CP6314 CP6315</th> <th>CP6316</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>UCD (Unité de Commande) :</td> <td>1 pièce par sachet</td> <td>1 pièce par sachet</td> <td>1 pièce par sachet</td> </tr> <tr> <td>CDT (Multiple de l'UCD) :</td> <td>50 pièces par carton</td> <td>125 pièces par carton</td> <td>100 pièces par carton</td> </tr> <tr> <td>QML (Quantité minimale de livraison) :</td> <td>50 pièces par carton</td> <td>125 pièces par carton</td> <td>100 pièces par carton</td> </tr> </tbody> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1"> <tr> <td>Masque d'anesthésie sans valve</td> </tr> </table>		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	Masque d'anesthésie sans valve
	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															
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



2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :
ELEMENTS : MATERIAUX :

Coussinet

--- PVC

Fiche technique

Substances actives :

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ **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**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **Anesthésie**

Indications : **Ventilation**

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile :	NON
---------------------	------------

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Stockage température ambiante, à l'abri de la lumière et de l'humidité
Durée de la validité du produit : 3 ans

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

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) ... :
N/A

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 :		
<ul style="list-style-type: none"> - bourrelet gonflable : présence d'1 valve - avec lèvres - avec jupe 	oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/>	

Fiche technique

<ul style="list-style-type: none">- présence d'1 code couleur permettant l'identification de la taille<ul style="list-style-type: none">○ sur le masque○ sur le blister	<table border="0"><tr><td>oui <input checked="" type="checkbox"/></td><td>non <input type="checkbox"/></td></tr><tr><td>oui <input type="checkbox"/></td><td>non <input checked="" type="checkbox"/></td></tr></table>	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>				
oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>				