

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Masque d'anesthésie parfumé 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 parfumé à usage unique	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque d'anesthésie parfumé 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 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° CP650010 à CP650016

Conditionnement / emballages

	CP650010 à CP650016
UCD (Unité de Commande) :	1 pièce par sachet
CDT (Multiple de l'UCD) :	50 pièces par boites
QML (Quantité minimale de livraison) :	50 pièces par boites

Descriptif de la référence :

Masque d'anesthésie parfumé

Caractéristiques de la référence :

Taille	Dimension Connecteur	Couleur	Référence	Epaisseur A	Largeur B	Longueur C	Espace mort (ml)
0 - Nouveau-né	15mmOD	Blanc	CP650010	3,7 cm	5 cm	5,6 cm	15
1 - Nourrisson	15mmOD	Rose	CP650011	4 cm	6,1 cm	6,8 cm	25
2 - Pédiatrique	15mmOD	Jaune	CP650012	4,6 cm	7 cm	7,5 cm	40
3 - Petit Adulte	22mmID	Vert	CP650013	6,2 cm	8,2 cm	10 cm	100
4 - Adulte Moyen	22mmID	Rouge	CP650014	7,8 cm	9,8 cm	11,9 cm	150
5 - Grand Adulte	22mmID	Bleu	CP650015	9,8 cm	10,9 cm	13,4 cm	250
6 - Adulte XL	22mmID	Orange	CP650016	10 cm	11,7 cm	14,6 cm	350

Fiche technique

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
 Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

Anesthesia Mask



REF CP650013 **LOT** 22001231 **W** 2021-06 **E** 2024-05

- 0-X# 1-X# 2-X# 3-X#
 4-X# 5-X# 6-X#



Detail please refer to IFU



Xiamen Compower Medical Tech. Co., Ltd.
 Unit 301, No.16, Xianghong Road, Xiang'an Torch Industrial Zone,
 361101 Xiamen, P.R.China

Tel: +86-592-5799319 Fax: +86-592-5796765

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



(01)03663996018571
 (10)22001231
 (17)202405

Made in China

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS : MATERIAUX :

Coussinet	---	PVC
crochet	---	Q- Résine

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

Fiche technique

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

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

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<u>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) ...</u> : N/A

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Brochure, - Manuel /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

Fiche technique

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**
- **avec lèvres**
- **avec jupe**

- **présence d'1 code couleur permettant l'identification de la taille**
 - **sur le masque**
 - **sur le blister**

- | | |
|---|---|
| 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"/> |
|
 | |
| oui <input checked="" type="checkbox"/> | non <input type="checkbox"/> |
| oui <input type="checkbox"/> | non <input checked="" type="checkbox"/> |