

## Fiche technique

<b>INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL</b>	<b>LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE</b>
<b>N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES</b>	

<b>1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE</b>		<i>Date de mise à jour de la fiche :</i> <b>06/03/2024</b> <i>Date d'édition de la fiche :</i>
1.1	<b>Nom :</b>	<b>COMEPA INDUSTRIES</b>
1.2	<b>Adresse complète :</b> <b>35 rue du Sausset, 93290 Tremblay-en-France - France</b>	<b>Tel:</b> <b>01.42.43.50.50</b> <b>Fax :</b> <b>01.42.43.64.44</b> <b>e-mail :</b> <b>info@comepa.com</b> <b>Site internet :</b> <b>www.comepa.com</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> <b>Fadela Guendouzi</b>	<b>Tel :</b> <b>01.48.13.79.93</b> <b>Fax :</b> <b>01.42.43.64.44</b> <b>e-mail :</b> <b>fadela.guendouzi@comepa.com</b>

<b>2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT</b>		
2.1	<b>Dénomination commune :</b>	<b>LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE</b>
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b>	<b>LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE</b>
2.3	<b>Code Cladimed*</b> :	<b>R59AA03</b>
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b>	<b>Non applicable</b>
2.5	<b>Classe du DM :</b>	<b>I</b>
	<b>Directive de l'UE applicable :</b>	<b>UE 2017/745 VIII du Règlement UE 2017/745</b>
	<b>Numéro de l'organisme notifié :</b>	<b>Non applicable</b>
	<b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b>	<b>2012</b>
	<b>Fabricant du DM :</b>	<b>Comepa Industries - France</b>

## Fiche technique

2.6 **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Eléments à préciser :

Trousse : **Non**

2.7

**Références catalogue :**

REFERENCE : N° **LPMAC1- LPMAC2- LPMAC3- LPMAC4- LPMILO- LPMIL1- LPMIL2 - LVMIL3**

**Conditionnement / emballages**

**UCD** (Unité de Commande) :

<b>1</b>	<b>sachet</b>
<b>25</b>	<b>boîte</b>
<b>25</b>	<b>boîte</b>

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

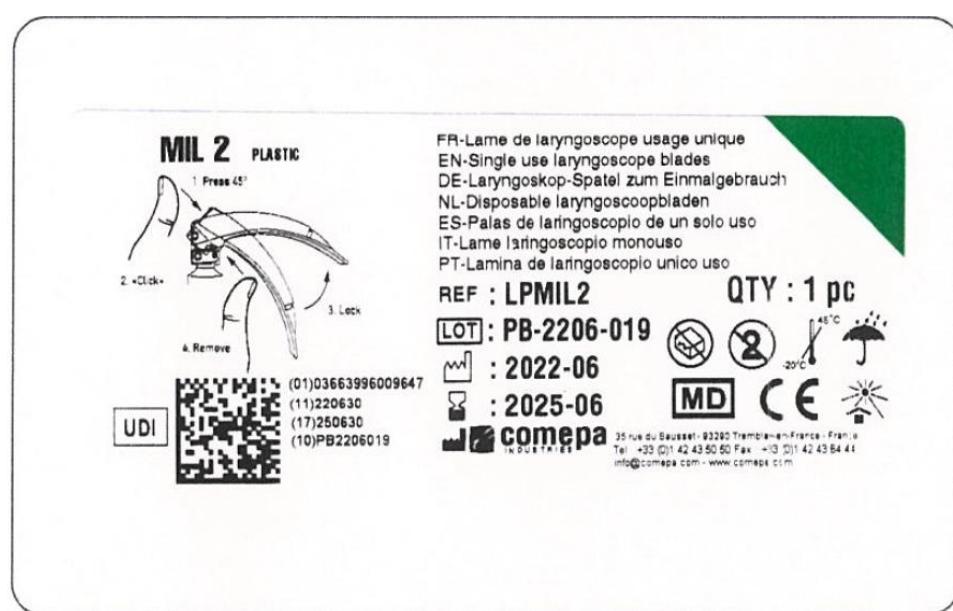
**QML** (Quantité minimale de livraison) :

**Descriptif de la référence :**

	<b>Longueur totale</b>	<b>Largeur à l'extrémité distale</b>
<b>LPMAC1</b>	90.0 mm	10.0 mm
<b>LPMAC2</b>	116,0mm	11.0 mm
<b>LPMAC3</b>	133.0 mm	14,0 mm
<b>LPMAC4</b>	154.0 mm	15,80mm
<b>LPMILO</b>	80,00mm	11,0mm
<b>LPMIL1</b>	105,00mm	11,0mm
<b>LPMIL2</b>	155,00mm	13,0mm
<b>LPMIL3</b>	195,00mm	13,0mm

## Fiche technique

### **Etiquetage :**



## Fiche technique

	Pied de la lame	---	ABS	
	Billes de fixation	---	Acier inoxydable AISI 303/304	
		---		
		---		
		---		

### 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)

## Manche à bague verte

2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation : <b>ANESTHESIE REANIMATION</b></p> <p>Indications : <b>La lame de laryngoscope est utilisée pour la visualisation des voies aériennes supérieures du patient et est destinée à faciliter l'accès à la trachée dans le cadre de l'intubation endotrachéale.</b></p>
-----	--

### **3. PROCEDE DE STERILISATION :**

	<b><u>DM stérile :</u></b> <b>NON</b>  <b><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u></b> Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
--	---

#### **4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE**

**Conditions normales de conservation et de stockage**  
**Durée de la validité du produit : 3 ans**

## 5 SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. <b>Non applicable</b>
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : <b>Non applicable</b>

## **6. CONSEILS D'UTILISATION**

6.1	<p><b>Mode d'emploi :</b></p> <p>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> <p><b>Se référer à la notice</b></p>
-----	---

## Fiche technique

6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <b>Se référer à la notice</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <b>Se référer à la notice</b>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) <b>Ne pas utiliser si le sachet est endommagé</b> <b>Ne pas laisser les lames au soleil</b>

### 7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

	<b>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) ... :</b> <b>Non applicable</b>
--	--

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

	<b>Non applicable</b>
--	-----------------------

### 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)



### 10. TRAÇABILITE DES DMI

	<b>10.1</b> Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? <b>Non applicable</b>
	<b>10.2</b> Support de traçabilité (code à barre...) ? <b>Non applicable</b>

### 11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

<b>Dispositif à usage unique</b>	<b>oui</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>non</b> <input type="checkbox"/>
<b>Dispositif à patient unique</b>	<b>oui</b> <input type="checkbox"/> <b>non</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>LAMES ET MANCHES DE LARYNGOSCOPE</b>	

## Fiche technique

-conformité des manches à la norme NF EN ISO 7376 (novembre 2009)	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
- éclairage LED	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
-éclairage conventionnel	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
Intensité lumineuse en Lux (lx)	130-180lx	
-Fournir la notice d'entretien du manche		