

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	LAME DE LARYNGOSCOPE USAGE UNIQUE METALLIQUE PIED PLASTIQUE RENFORCE
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		<i>Date de mise à jour de la fiche :</i> 01/09/2023 <i>Date d'édition de la fiche :</i>
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> : LAME DE LARYNGOSCOPE USAGE UNIQUE METALLIQUE PIED PLASTIQUE RENFORCE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : LAME DE LARYNGOSCOPE USAGE UNIQUE METALLIQUE PIED PLASTIQUE RENFORCE
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R59AA02
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> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : UE 2017/745 VIII du Règlement UE 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : suivant règle 5 de l'annexe <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Non applicable

Fiche technique

	<p><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012</u></p> <p><u>Fabricant du DM : Comepa Industries - France</u></p>
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9</p>

2.7	<p>Références catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° LVMAC0- LVMAC1- LVMAC2- LVMAC3- LVMAC4- LVMAC5- LVMIL00- LVMIL0- LVMIL1- LVMIL2 - LVMIL3- LVMIL4</p> <p>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>1</td><td>sachet</td></tr> <tr> <td>25</td><td>boîte</td></tr> <tr> <td>25</td><td>boîte</td></tr> </table> <p>CDT (Multiple de l'UCD) :</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) :</p> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th>références</th><th>longueur</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LVMAC0</td><td>83 mm</td></tr> <tr> <td>LVMAC1</td><td>94 mm</td></tr> <tr> <td>LVMAC2</td><td>115 mm</td></tr> <tr> <td>LVMAC3</td><td>137 mm</td></tr> <tr> <td>LVMAC4</td><td>154 mm</td></tr> <tr> <td>LVMAC5</td><td>174 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL00</td><td>64 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL0</td><td>75 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL1</td><td>102 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL2</td><td>157 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL3</td><td>197 mm</td></tr> <tr> <td>LVMIL4</td><td>207 mm</td></tr> </tbody> </table>	1	sachet	25	boîte	25	boîte	références	longueur	LVMAC0	83 mm	LVMAC1	94 mm	LVMAC2	115 mm	LVMAC3	137 mm	LVMAC4	154 mm	LVMAC5	174 mm	LVMIL00	64 mm	LVMIL0	75 mm	LVMIL1	102 mm	LVMIL2	157 mm	LVMIL3	197 mm	LVMIL4	207 mm
1	sachet																																
25	boîte																																
25	boîte																																
références	longueur																																
LVMAC0	83 mm																																
LVMAC1	94 mm																																
LVMAC2	115 mm																																
LVMAC3	137 mm																																
LVMAC4	154 mm																																
LVMAC5	174 mm																																
LVMIL00	64 mm																																
LVMIL0	75 mm																																
LVMIL1	102 mm																																
LVMIL2	157 mm																																
LVMIL3	197 mm																																
LVMIL4	207 mm																																

Fiche technique

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

Lame De Laryngoscope A Usage Unique

Disposable Laryngoscope Blade

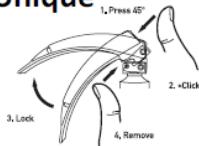
REF: LVMAC1

2023/09/04

2028/09/04

Lot 23090405

 **comepa**
 35, RUE DU SAUSSET 93290
 TREMBLAY EN FRANCE-FRANCE
 E-Mail: info@comepa.com - www.comepa.com



MAC 1



Lame De Laryngoscope A Usage Unique

Disposable Laryngoscope Blade

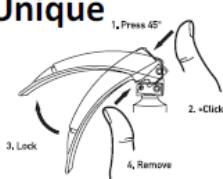
REF: LVMIL1

2023/09/04

2028/09/04

Lot 23090408

 **comepa**
 35, RUE DU SAUSSET 93290
 TREMBLAY EN FRANCE-FRANCE
 E-Mail: info@comepa.com - www.comepa.com



MIL 1



2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Lame	---
Fibre optique	---
Pied de la lame	---
Billes de fixation	---

Acier inoxydable AISI 304
Acrylique
Plastique
Acier inoxydable AISI 303/304

Fiche technique

	<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> <p>Manche à bague verte</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : ANESTHESIE REANIMATION</p> <p>Indications : 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.</p>

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : NON
Mode de stérilisation du dispositif : 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	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Non applicable
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : 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) Cf Etiquettes en annexe
6.3	Précautions d'emploi : Cf Fiches techniques en annexe

Fiche technique

6.4

Contre- Indications :

Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

Ne pas utiliser si le sachet est endommagé

Ne pas laisser les lames au soleil

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) ... :

Non applicable

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

Non applicable

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) ?

Non applicable

10.2 Support de traçabilité (code à barre...) ?

Non applicable

11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL

Dispositif à usage unique

oui

non

Dispositif à patient unique

oui

non

LAMES ET MANCHES DE LARYNGOSCOPE

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		