

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Manche de laryngoscope à LED
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 de la fiche : 01/09/2023 Date d'édition de la fiche :
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 : manche de laryngoscope
2.2	Dénomination commerciale : manche de laryngoscope
2.3	Code Cladimed* : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R59AA06
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 : I Directive de l'UE applicable UE 2017/745 Selon Annexe n° : suivant règle 5 de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 Numéro de l'organisme notifié : Non applicable Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2012 Fabricant du DM : Comepa Industries - France
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Fiche technique

Eléments à préciser :

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : **Non** Si Oui : Composition de la trousse

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° **HANDLED2, HANDLED4, HANDLED6**

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

1 pièce	boite
1 pièce	boite
1 pièce	boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

Référence	Longueur	Diamètre	Alimentation
HANDLED2	120mm	32mm	2 piles type AA/LR6
HANDLED4	165mm	21mm	2 piles type AA/LR6
HANDLED6	150mm	30mm	2 piles type LR14
BLOCLEDF			BLOC LED COMPATIBLES SUR MANCHE HANDLED2.HANDLED6 ET HANDLED4

Fiche technique

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 :

Tête	---	Laiton
Bloc LED	---	Laiton,
Corps principal	---	Laiton
embase	---	Laiton
Bague verte	---	polypropylène
Ressort	---	acier inoxydable AISI 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
- ✓ 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 : **ANESTHESIE REANIMATION**

Indications : **Le manche de laryngoscope est utilisé avec toutes des lames de laryngoscopes ISO**

Fiche technique

	7376/1 afin de permettre une intubation endotrachéale.
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 : 5 ans
5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Cf notice
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable
6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	Mode d'emploi : Cf notice
6.2	Indications : (destination marquage CE) Cf Etiquettes en annexe
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Conserver le manche à température ambiante et à l'abri de l'humidité Eviter le contact du bloc LED avec du liquide Tester le manche avant chaque utilisation Désinfection à l'ultrason non recommandée
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Cf 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) ... : Non applicable
8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	- Notice d'utilisation

Fiche technique

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	  
	<p>HANDLED2 HANDLED4 HANDLED6</p>

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