

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	<u>Dénomination commune</u> : manche de laryngoscope	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : manche de laryngoscope	
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. R59AA06	
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 <u>Selon Annexe n°</u> : suivant règle 5 de l'annexe VIII du Règlement UE 2017/745 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : Non applicable <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2012 <u>Fabricant du DM</u> : Comepa Industries - France	
2.6	<u>Descriptif du dispositif</u> (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.	

Fiche technique

	<p>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</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° HANLED2, HANLED4, HANLED6</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p>UCD (Unité de Commande) :</p> <table border="1" data-bbox="917 804 1208 974"><tr><td>1 pièce</td><td>boite</td></tr><tr><td>1 pièce</td><td>boite</td></tr><tr><td>1 pièce</td><td>boite</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" data-bbox="325 1102 1478 1300"><thead><tr><th>Référence</th><th>Longueur</th><th>Diamètre</th><th>Alimentation</th></tr></thead><tbody><tr><td>HANLED2</td><td>120mm</td><td>32mm</td><td>2 piles type AA/LR6</td></tr><tr><td>HANLED4</td><td>165mm</td><td>21mm</td><td>2 piles type AA/LR6</td></tr><tr><td>HANLED6</td><td>150mm</td><td>30mm</td><td>2 piles type LR14</td></tr><tr><td>BLOCLED</td><td></td><td></td><td>BLOC LED COMPATIBLES SUR MANCHE HANLED2.HANLED6 ET HANLED4</td></tr></tbody></table>	1 pièce	boite	1 pièce	boite	1 pièce	boite	Référence	Longueur	Diamètre	Alimentation	HANLED2	120mm	32mm	2 piles type AA/LR6	HANLED4	165mm	21mm	2 piles type AA/LR6	HANLED6	150mm	30mm	2 piles type LR14	BLOCLED			BLOC LED COMPATIBLES SUR MANCHE HANLED2.HANLED6 ET HANLED4
1 pièce	boite																										
1 pièce	boite																										
1 pièce	boite																										
Référence	Longueur	Diamètre	Alimentation																								
HANLED2	120mm	32mm	2 piles type AA/LR6																								
HANLED4	165mm	21mm	2 piles type AA/LR6																								
HANLED6	150mm	30mm	2 piles type LR14																								
BLOCLED			BLOC LED COMPATIBLES SUR MANCHE HANLED2.HANLED6 ET HANLED4																								

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 :

	<u>DM stérile</u> : NON
--	--------------------------------

	<u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :
--	--

	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	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
-----	---

	<u>Cf notice</u>
--	------------------

5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :
-----	--

	<u>Non applicable</u>
--	-----------------------

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<u>Mode d'emploi</u> :
-----	------------------------

	<u>Cf notice</u>
--	------------------

6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) <u>Cf Etiquettes en annexe</u>
-----	---

6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
-----	--

	<u>Conserver le manche à température ambiante et à l'abri de l'humidité</u>
--	---

	<u>Eviter le contact du bloc LED avec du liquide</u>
--	--

	<u>Tester le manche avant chaque utilisation</u>
--	--

	<u>Désinfection à l'ultrason non recommandée</u>
--	--

6.4	<u>Contre- Indications</u> :
-----	------------------------------

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

	<u>Cf notice</u>
--	------------------

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> :
--	---

	<u>Non applicable</u>
--	-----------------------

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

	- <u>Notice d'utilisation</u>
--	-------------------------------

Fiche technique

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)



HANLED2



HANLED4



HANLED6

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	