

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Masque d'anesthésie avec valve à usage unique
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 : 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	Dénomination commune : Masque d'anesthésie avec valve à usage unique
2.2	Dénomination commerciale : Masque d'anesthésie avec valve à usage unique
2.3	Code Cladimed* : R60AA01 *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
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 : IIa (A indiquer pour chaque gamme de dispositif présentée sur le lot) Règlement de l'UE applicable : Règlement 2017/745 Selon Annexe n° : Annexe 9 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Fabricant du DM : Compower
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Non

Fiche technique

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° CP631000 à CP631006

Conditionnement / emballages

	CP631000 CP631001 CP631002	CP631003 CP631004 CP631005	CP631006
UCD (Unité de Commande) :	1 pièce par sachet	1 pièce par sachet	1 pièce par sachet
CDT (Multiple de l'UCD) :	50 pièces par carton	100 pièces par carton	80 pièces par carton
QML (Quantité minimale de livraison) :	50 pièces par carton	100 pièces par carton	80 pièces par carton








Descriptif de la référence :

Masque d'anesthésie avec valve

Caractéristiques de la référence :

Taille	Réf sans valve	Couleur	Condt	Epaisseur A	Largeur B	Longueur C	Espace mort (ml)
0 - Nouveau-né	CP631000	Blanc	50pcs/ctn	4.5	5.5	7.2	25
1 - Nourrisson	CP631001	Rose	50pcs/ctn	5.0	6.5	8.6	47
2 - Pédiatrique	CP631002	Jaune	50pcs/ctn	6.0	7.5	10	83
3 - Petit Adulte	CP631003	Vert	100pcs/ctn	7.0	9.0	11.6	125
4 - Adulte Moyen	CP631004	Rouge	100pcs/ctn	7.5	10.0	12.9	195
5 - Grand Adulte	CP631005	Bleu	100pcs/ctn	8.0	11.0	14.2	242
6- XL Adulte	CP631006	Orange	80pcs/ctn	8.6	12.4	15.3	330

Fiche technique

	<p>Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image sous format PDF à insérer au point 9</p> <p style="text-align: center;">Anesthesia Mask</p> <div style="text-align: right;">  </div> <p> REF CP631002 LOT 20001242  2022-01-18  2025-01-17 </p> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> 0-A# <input type="checkbox"/> 1-A# <input checked="" type="checkbox"/> 2-A# <input type="checkbox"/> 3-A# <input type="checkbox"/> 4-A# <input type="checkbox"/> 5-A# <input type="checkbox"/> 6-A# </div> <div style="text-align: right;">  0123 </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-end;"> <div style="width: 60%;">  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 <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-right: 5px;">EC REP</div> Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany </div> </div> <div style="width: 35%; text-align: center;">  <small>(01)03663996019103 (10)20001242 (17)250117</small> </div> </div> <p style="text-align: right;">Made in China</p>						
2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser : ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 35%;">Coussinet</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: 35%;">PVC</td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> <td style="text-align: center;">---</td> <td style="border: 1px solid black; height: 20px;"></td> </tr> </table> <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>	Coussinet	---	PVC		---	
Coussinet	---	PVC					

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Anesthésie Indications : Ventilation</p>						

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

Fiche technique

	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ? N/A
--	------	---

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		
<u>La gamme de masques proposée est avec :</u>		
- bourrelet gonflable : présence d'1 valve	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
- avec lèvres	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
- avec jupe	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>
- présence d'1 code couleur permettant l'identification de la taille		
○ sur le masque	oui <input checked="" type="checkbox"/>	non <input type="checkbox"/>
○ sur le blister	oui <input type="checkbox"/>	non <input checked="" type="checkbox"/>