

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

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

Anesthesia Mask



REF CP631002 **LOT** 20001242 **M** 2022-01-18 **E** 2025-01-17

- 0-A# 1-A# 2-A# 3-A#
 4-A# 5-A# 6-A#



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

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Made in China

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :

ELEMENTS : MATERIAUX :

Coussinet	---	PVC

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)

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : Anesthésie

Indications : Ventilation

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

La gamme de masques proposée est avec :

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - bourrelet gonflable : présence d'1 valve - avec lèvres - avec jupe
 - présence d'1 code couleur permettant l'identification de la taille <ul style="list-style-type: none"> ○ sur le masque ○ sur le blister | <p>oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/></p>
<p>oui <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/></p> <p>oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/></p> |
|---|--|