

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE
N° DE LOT DE L'APPEL D'OFFRES	

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		<i>Date de mise à jour de la fiche :</i> 06/03/2024 <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	Dénomination commune :	LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE
2.2	Dénomination commerciale :	LAME DE LARYNGOSCOPE PLASTIQUE RIGIDE A USAGE UNIQUE
2.3	Code Cladimed* :	R59AA03
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :	Non applicable
2.5	Classe du DM :	I
	Directive de l'UE applicable :	UE 2017/745 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

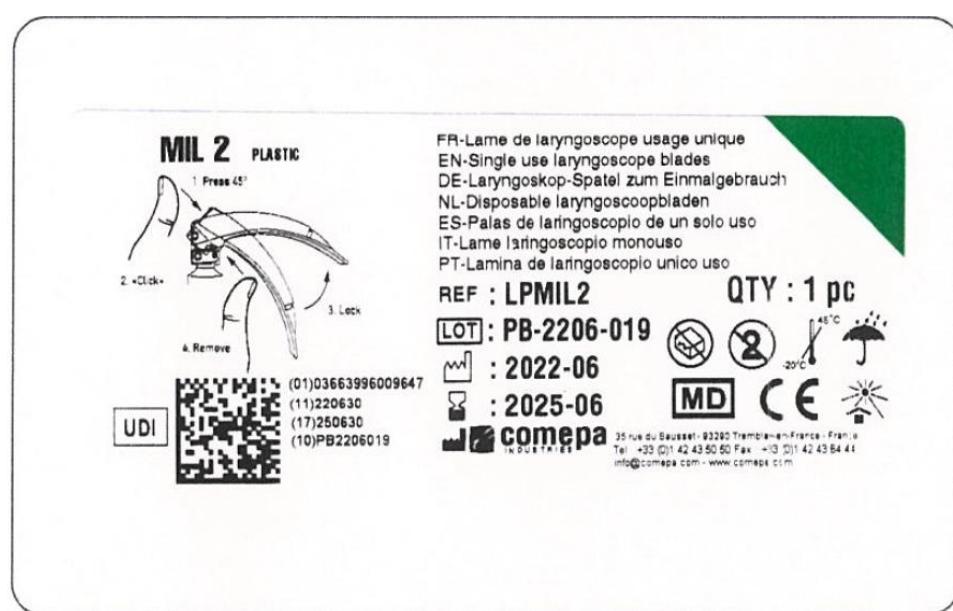
Fiche technique

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 :</p> <p>Trousse : Non</p>
-----	--

2.7	<p>Références catalogue :</p> <p>REFERENCE : N° LPMAC1- LPMAC2- LPMAC3- LPMAC4- LPMILO- LPMIL1- LPMIL2 - LVMIL3</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="padding: 2px;">UCD (Unité de Commande) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">1</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">sachet</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CDT (Multiple de l'UCD) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">25</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">boîte</td></tr> <tr> <td style="padding: 2px;">QML (Quantité minimale de livraison) :</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">25</td><td style="padding: 2px; text-align: center;">boîte</td></tr> </table> <p>Descriptif de la référence :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left; padding: 5px;"></th><th style="text-align: left; padding: 5px;">Longueur totale</th><th style="text-align: left; padding: 5px;">Largeur à l'extrémité distale</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMAC1</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">90.0 mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">10.0 mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMAC2</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">116,0mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">11.0 mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMAC3</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">133.0 mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">14,0 mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMAC4</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">154.0 mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">15,80mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMILO</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">80,00mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">11,0mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMIL1</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">105,00mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">11,0mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMIL2</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">155,00mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">13,0mm</td></tr> <tr> <td style="text-align: left; padding: 5px;">LPMIL3</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">195,00mm</td><td style="text-align: left; padding: 5px;">13,0mm</td></tr> </tbody> </table>	UCD (Unité de Commande) :	1	sachet	CDT (Multiple de l'UCD) :	25	boîte	QML (Quantité minimale de livraison) :	25	boîte		Longueur totale	Largeur à l'extrémité distale	LPMAC1	90.0 mm	10.0 mm	LPMAC2	116,0mm	11.0 mm	LPMAC3	133.0 mm	14,0 mm	LPMAC4	154.0 mm	15,80mm	LPMILO	80,00mm	11,0mm	LPMIL1	105,00mm	11,0mm	LPMIL2	155,00mm	13,0mm	LPMIL3	195,00mm	13,0mm
UCD (Unité de Commande) :	1	sachet																																			
CDT (Multiple de l'UCD) :	25	boîte																																			
QML (Quantité minimale de livraison) :	25	boîte																																			
	Longueur totale	Largeur à l'extrémité distale																																			
LPMAC1	90.0 mm	10.0 mm																																			
LPMAC2	116,0mm	11.0 mm																																			
LPMAC3	133.0 mm	14,0 mm																																			
LPMAC4	154.0 mm	15,80mm																																			
LPMILO	80,00mm	11,0mm																																			
LPMIL1	105,00mm	11,0mm																																			
LPMIL2	155,00mm	13,0mm																																			
LPMIL3	195,00mm	13,0mm																																			

Fiche technique

Etiquetage :



2.8	<p><u>Composition du dispositif et accessoires :</u></p> <p>Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%;"><tr><td style="width: 50%;">ELEMENTS :</td><td style="width: 50%;">MATERIAUX :</td></tr><tr><td>Lame</td><td>---</td><td>Nylon</td></tr><tr><td>Fibre optique</td><td>---</td><td>Acrylique</td></tr></table>	ELEMENTS :	MATERIAUX :	Lame	---	Nylon	Fibre optique	---	Acrylique
ELEMENTS :	MATERIAUX :								
Lame	---	Nylon							
Fibre optique	---	Acrylique							

Fiche technique

	Pied de la lame	---	ABS	
	Billes de fixation	---	Acier inoxydable AISI 303/304	

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 (nature, ...)**
 - ✓ **Absence de Produits dérivés du sang humain**
 - ✓ **Absence de Substances médicamenteuses**

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Manche à bague verte

2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></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 :

	<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

IV. CONSERVATION ET STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage
Durée de la validité du produit : 3 ans

5 SECURITE D'UTILISATION

5.1	<u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Non applicable
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <p>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</p> <p>Se référer à la notice</p>
-----	---

Fiche technique

6.2	Indications : (destination marquage CE) Se référer à la notice
6.3	Précautions d'emploi : Se référer à la notice
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 <input checked="" type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Dispositif à patient unique	oui <input type="checkbox"/> non <input checked="" type="checkbox"/>
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 type="checkbox"/>
Intensité lumineuse en Lux (lx)	130-180lx	
-Fournir la notice d'entretien du manche		