

Fiche technique

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	INTRODUCTEUR POUR SONDE
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		<i>Date de mise à jour de la fiche :</i> 01/09/2023 <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 : Fadel Guendouzi	Tel : 01.48.13.79.93 Fax : 01.42.43.64.44 e-mail : fadel.guendouzi@comepa.com

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	Dénomination commune : INTRODUCTEUR POUR SONDE
2.2	Dénomination commerciale : INTRODUCTEUR POUR SONDE
2.3	Code Cladimed* : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. R59BA01
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 Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : Annexe IX règle 5 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Formed Medical Technology Co., Ltd.

Fiche technique

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** 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° **PA210115- PA210110- PA210106- PA210315**

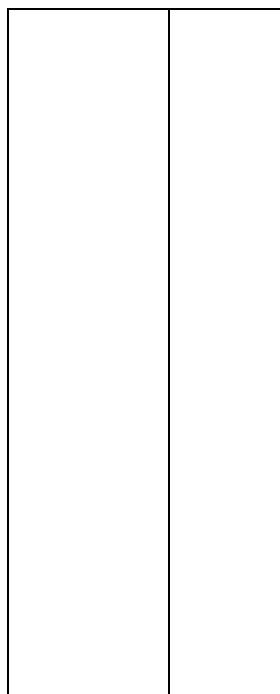
Conditionnement / emballages

PA210106, PA210110, PA210115	PA210315	
1 pièce	1 pièce	sachet
10 pièces	5 pièces	boite
10 pièces	5 pièces	boite

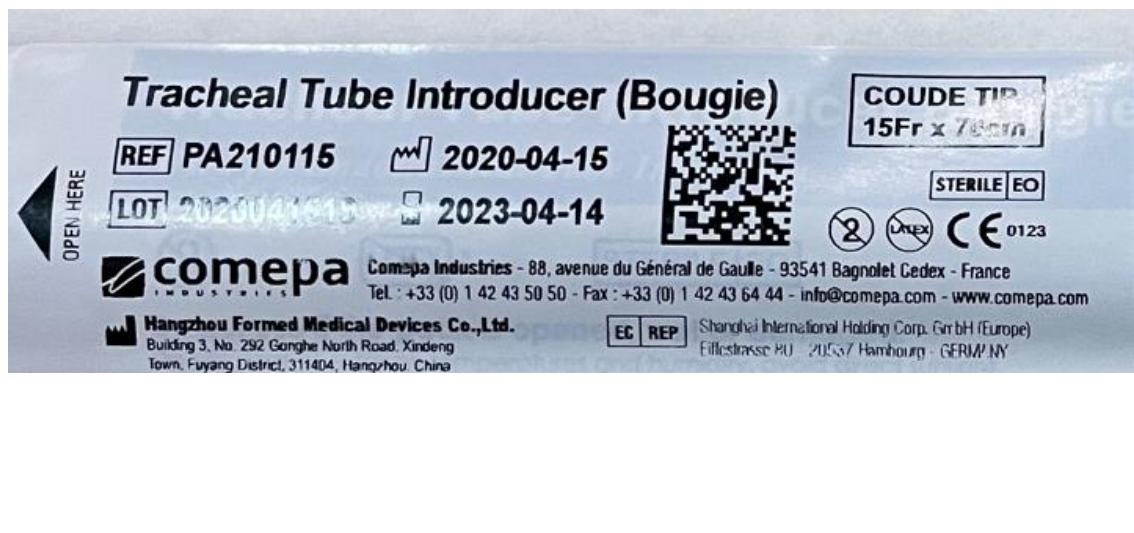
Descriptif de la référence :

référence	Bougie	lumière	Dimensions
PA210106	Coudée	Sans	6FR-53,5cm
PA210110	Coudée	Sans	10FR – 70cm
PA210115	Coudée	Sans	15FR – 70cm
PA210315	ventilée	avec	15FR – 70cm

Fiche technique



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



2.8	<p>Composition du dispositif et accessoires : Pour chaque élément ou composant préciser :</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 45%;">ELEMENTS :</td><td style="width: 5%;">---</td><td style="width: 45%;">MATERIAUX :</td></tr> <tr> <td>TUBE</td><td>---</td><td>LDPE</td></tr> <tr> <td>CONNECTEUR</td><td>---</td><td>TPE</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 ✓ Absence de Produits dérivés du sang humain ✓ Absence de Substances médicamenteuses 	ELEMENTS :	---	MATERIAUX :	TUBE	---	LDPE	CONNECTEUR	---	TPE
ELEMENTS :	---	MATERIAUX :								
TUBE	---	LDPE								
CONNECTEUR	---	TPE								
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : ANESTHESIE REANIMATION</p>									

Fiche technique

3. PROCEDE DE STERILISATION :

DM stérile : **OUI**

Mode de stérilisation du dispositif : **Oxyde d'éthylène**

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser la VALEUR RESIDUELLE selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :

REFERENCES	quantité résidu oxyde d'éthylène
PA210106	0,01mg/produit
PA210110	0,02mg/produit
PA210115	0,06 mg/produit
PA210315	0,08mg/produit

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE

Conditions normales de conservation et de stockage

Durée de la validité du produit : **3 ans**

5. SECURITE D'UTILISATION

5.1 Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.

Non applicable

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

Non applicable

6. CONSEILS D'UTILISATION

6.1 Mode d'emploi :

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

Non applicable

6.2 Indications : (destination marquage CE)

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

Non applicable

6.4 Contre- Indications :

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

C'est un dispositif stérile à usage unique. Il n'est pas conçu pour être re-stérilisé ou réemployé.

En cas de réemploi ou de restérilisation il y a un risque d'infection pour le patient ou les utilisateurs

Fiche technique

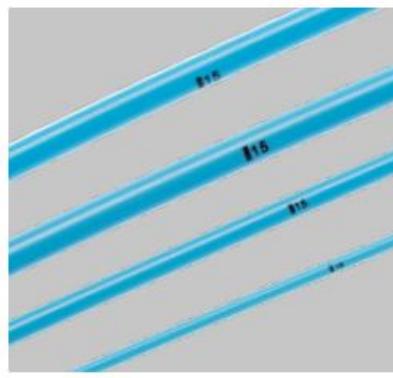
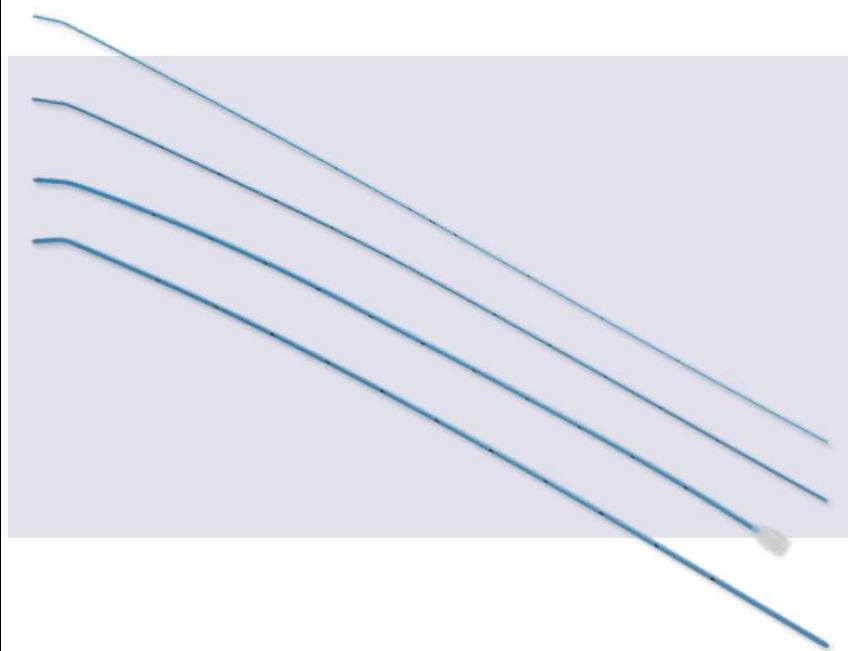
7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT

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)

Fiche technique



10. TRAÇABILITÉ 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"/>

MANDRINS ET ECHANGEUR POUR INTUBATION

-longueur du dispositif (en cm) pour chacune des tailles proposées	PA210315-PA210115-PA210110 = 70 cm PA210106 = 53.5 cm
-Le mandrin /échangeur est-il creux ?plein	PA210315 : CREUX PA210115-PA210110-PA210106 : PLEIN