

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 | | 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 | 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 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. Selon Annexe n° : Annexe IX |

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 : 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

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

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

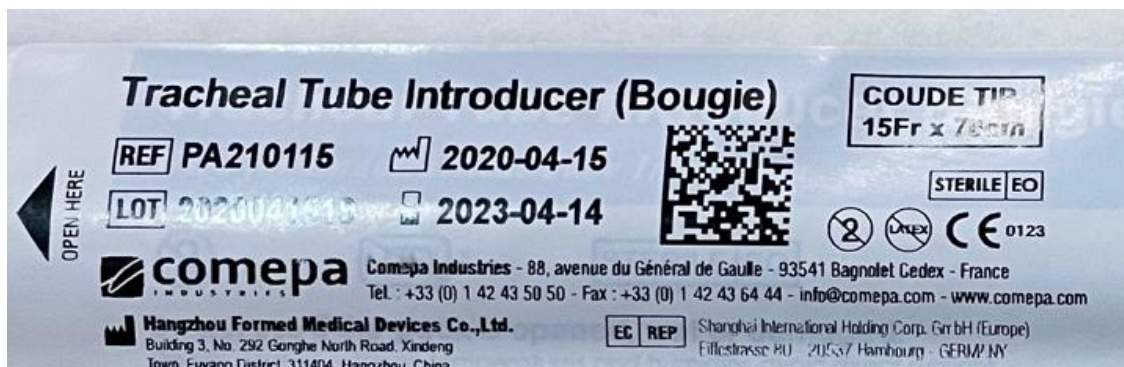
QML (Quantité minimale de livraison) :

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

Composition du dispositif et accessoires :

Pour chaque élément ou composant préciser :
ELEMENTS : MATERIAUX :

| | | |
|------------|-----|------|
| TUBE | --- | LDPE |
| CONNECTEUR | --- | TPE |

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

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation : **ANESTHESIE REANIMATION**

Fiche technique

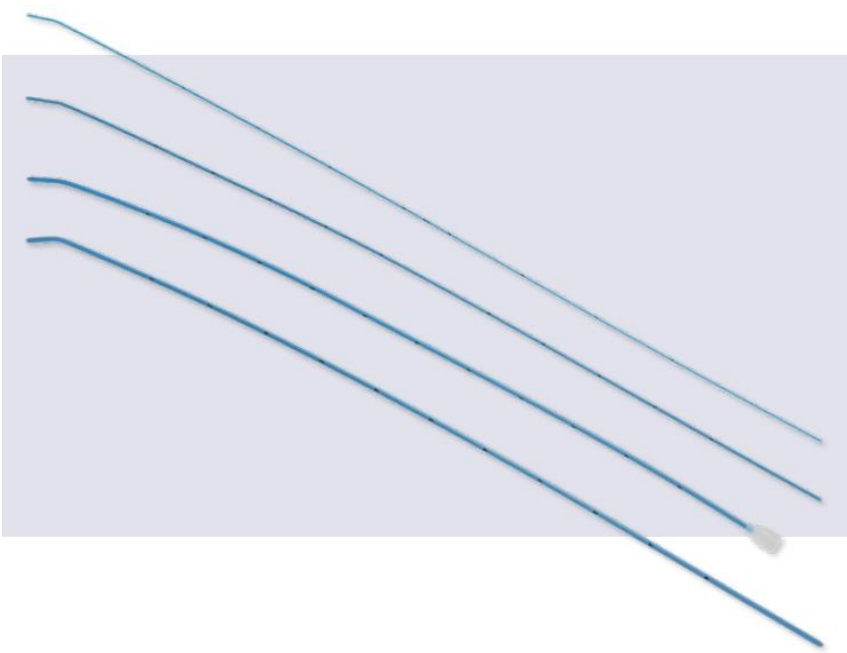
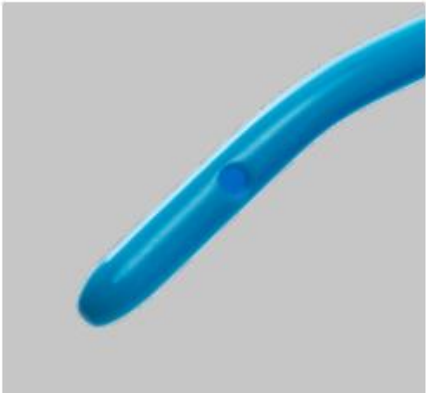
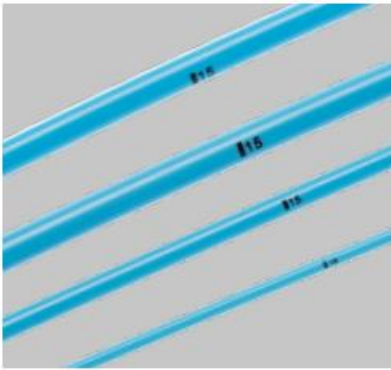
| 3. PROCEDE DE STERILISATION : | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|------------|----------------------------------|----------|----------------|----------|----------------|----------|-----------------|----------|----------------|
| | <p>DM stérile : OUI</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p> <p>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) :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>REFERENCES</th> <th>quantité résidu oxyde d'éthylène</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PA210106</td> <td>0,01mg/produit</td> </tr> <tr> <td>PA210110</td> <td>0,02mg/produit</td> </tr> <tr> <td>PA210115</td> <td>0,06 mg/produit</td> </tr> <tr> <td>PA210315</td> <td>0,08mg/produit</td> </tr> </tbody> </table> | REFERENCES | quantité résidu oxyde d'éthylène | PA210106 | 0,01mg/produit | PA210110 | 0,02mg/produit | PA210115 | 0,06 mg/produit | PA210315 | 0,08mg/produit |
| 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 | |
| | <p>Conditions normales de conservation et de stockage</p> <p>Durée de la validité du produit : 3 ans</p> |

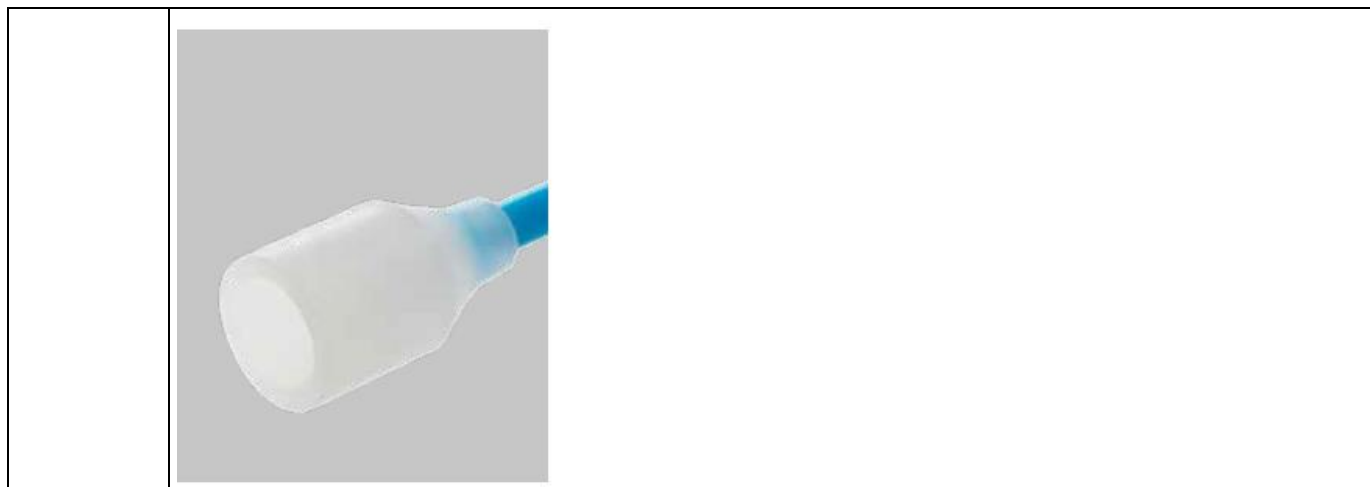
| | |
|----------------------------------|--|
| 5. SECURITE D'UTILISATION | |
| 5.1 | <p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.</p> <p>Non applicable</p> |
| 5.2 | <p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p> <p>Non applicable</p> |

| | |
|----------------------------------|--|
| 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>Non applicable</p> |
| 6.2 | <p>Indications : (destination marquage CE)</p> |
| 6.3 | <p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>Non applicable</p> |
| 6.4 | <p>Contre- Indications :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p> <p>C'est un dispositif stérile à usage unique. Il n'est pas conçu pour être re-stérilisé ou réemployé.</p> <p>En cas de réemploi ou de restérilisation il y a un risque d'infection pour le patient ou les utilisateurs</p> |

Fiche technique

| | |
|--|---|
| 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> 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. 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"/> |
| 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 |