

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

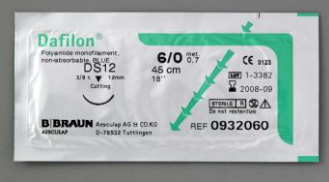

DAFILON / FLEXOCRIN

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</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical S.A.S.	
1.2	Adresse complète : 204 avenue du maréchal JUN, BP 331 92107 Boulogne Cedex France	Tel: 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : Site Internet : www.bbraun.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 10 53 85 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
1.4	Statut : Distributeur / Fabricant / Mandataire	Distributeur
	<i>Préciser les coordonnées du fabricant ou du mandataire, le cas échéant</i>	AESFULAP AG & CO. KG - Am Aesculap- Platz - 78532 Tuttlingen - Allemagne
1.5	1.5 Certification du Système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement :	B. Braun Medical et Aesculap AG ont mis en place et maintiennent un système qualité conformément aux exigences des normes EN ISO 9001 et EN ISO 13485 TÜV Product Service GmbH (0123) B. Braun Medical : EN ISO 9001 (04/2006) et EN ISO 13485 (02/2006) - Aesculap : EN ISO 9001 (05/2005) et EN ISO 13485 (03/2005)
2. Informations sur dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> :	MONOFILAMENT DE POLYAMIDE
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> ®	DAFILON OU FLEXOCRIN
2.3	<u>Code nomenclature</u> :	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM (Cladimed) : Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123 Du certificat : G1 04 04 10066 129 la copie du certificat de marquage CE est à fournir avec des échantillons <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :	IIb (FLEXOCRIN) OU IIa (DAFILON) Selon Annexe n° II.3 AVANT 1996 (FLEXOCRIN) ; 1998 DAFILON)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, chéma, dimensions, volume, gamme, code couleur ...) :	 									
2.7	Références Catalogue :	<u>VOIR CATALOGUE JOINT</u>									
2.8	<p>Composition du dispositif: 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"> ✓ Présence / Absence de latex ✓ Présence / Absence de phtalates ✓ Présence / Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature) <p>Si présence , la copie du certificat d'agrément du Groupe d'Experts sur la Sécurité Microbiologique délivré par l'AFSSAPS est à fournir avec les échantillons</p> <p>Principaux composants et matériaux</p> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister en cas de consommables liés ou captifs notamment (préciser le caractère captif ou lié)</p>	<p>MONOFILAMENT DE POLYAMIDE</p> <p>PAS DE LATEX PAS DE PHTALATES</p> <p>FIL : POLYAMIDE ; AIGUILLES : ACIER INOXYDABLE</p>									
2.9	2,9 Domaines et indications	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center;">Domaines</td> <td style="width: 50%;"></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Indications</td> <td style="text-align: center;">FERMETURE CUTANEE</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Précautions d'emploi :</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Contre- Indications (Absolues et relatives) :</td> <td></td> </tr> </table>		Domaines		Indications	FERMETURE CUTANEE	Précautions d'emploi :		Contre- Indications (Absolues et relatives) :	
Domaines											
Indications	FERMETURE CUTANEE										
Précautions d'emploi :											
Contre- Indications (Absolues et relatives) :											
2.10	Conditionnement / Emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité :	DOUBLE EMBALLAGE, SACHET EXTERNE PELABLE, SACHET INTERNE ALUMINIUM (DAFILON) OU SACHET INTERNE CARTONNE (FLEXOCRIN)									

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Si non, préciser le conditionnement :	BOITES DE 36 SACHETS
2.11	Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage : Etiquette de traçabilité : Nature des codes (produit, lot..) : <i>Si oui, joindre une copie du modèle d'étiquettes</i>	
3. Procédé de stérilisation :		
3.1	Produit stérile	OUI
3.2	Procédé de stérilisation du dispositif : <i>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu</i>	OXYDE D'ETHYLENE (FLEXOCRIN, SERA RADIOSTERILISE COURANT 2007) IRRADIATION GAMMA (DAFILON)
4. Conditions de conservation et de stockage		
	Conditions normales de conservation & de stockage	TEMPERATURE AMBIANTE
	Précautions particulières	NON
	Durée de la validité du produit	5 ANS
	Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.	NON
5. Sécurité d'utilisation		
5.1	Sécurité technique : Joindre la notice d'utilisation ou notice d'information. Ex : Passage possible à l'IRM, radiodéteabilité	
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N° d'agrément :	
6. Conseils d'utilisation		
Joindre la notice d'utilisation et la brochure		
6.1	Mode d'emploi :	<i>Voir Mode d'emploi</i>
6.2	Modalités de nettoyage/ désinfection/ stérilisation pour les DM réutilisables) (le cas échéant) :	
6.4	Contre- Indications : aucune	

7. Informations complémentaires 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>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	