



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif Médical	BARRIER® Champ opératoire troué adhésif, ouverture variable PRIMARY
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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 01/2021</b> <b>Date d'édition : 01/2021</b>
1.1	<b>Nom</b> : MÖLNLYCKE HEALTH CARE	
1.2	<b>Adresse complète</b> : 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE	<b>Tel</b> : 03.20.12.25.55 <b>Site internet</b> : <a href="http://www.molnlycke.fr">www.molnlycke.fr</a>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> : Jean-Luc GROSHENY 13 Allée du Château Blanc CS 70205 59290 WASQUEHAL CEDEX FRANCE	<b>Tel</b> : 03.20.12.46.87 <b>e-mail</b> : <a href="mailto:jean-luc.grosheny@molnlycke.com">jean-luc.grosheny@molnlycke.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat® Champ opératoire	
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : BARRIER® Champ opératoire troué adhésif, ouverture variable PRIMARY	
2.3	<b>Code nomenclature</b> : E51BA04 <b>Code CLADIMED</b>	
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<b>Classe du DM</b> : classe Is <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon</b> <b>Annexe n° Numéro de l'organisme notifié</b> : TUV (0123) <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : 2020 <b>Fabricant du DM</b> : Xuchang Zhengde Environstar	
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>Éléments à préciser</b> : 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 : 63629

N° Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) :

1

Emballage individuel

CDT (Multiple de l'UCD) :

36

Boîte distributrice (ou sachet)

QML (Quantité minimale de livraison) :

72

Carton

Descriptif de la référence :

75 x 100 cm

**Caractéristiques de la référence** : Unité, Valeur

**Étiquetage** : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

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 : \_\_\_\_\_

Substances actives :

Champ : Laminé de nontissé spunbond polypropylène et film polyéthylène, 55 g/m<sup>2</sup>

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- Présence/Absence de latex : Absence
- Présence/Absence de phtalates (DHP) : Absence
- Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) : Absence

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

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

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :          Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b> Oui</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Stérilisation par oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : Mölnlycke Health Care recommande de stocker les produits BARRIER® dans des conditions normales de stockage. Tous les niveaux d'emballage doivent rester intacts jusqu'à ce que l'accès aux niveaux sous-jacents soit nécessaire.</p> <p>Précautions particulières : Les installations de stockage des produits uniquement protégés par la barrière de stérilité doivent être conservées dans des conditions où le niveau de contamination par les particules d'air est faible, afin d'éviter tout risque pour le patient.</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b> Une fois stérilisés, les champs opératoires ont pour but de minimiser la propagation des micro-organismes et de réduire le risque d'infection post-opératoire.</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>
<b>6.2</b>	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) : Dispositifs médicaux (DM)
<b>6.3</b>	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b></p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

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) ... :

Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

Caractéristiques	Unités	Exigences de la norme EN 13795 Haute Performance		Performance du produit Mölnlycke	
		Zone critique	Zone moins critique	Zone critique	Zone moins critique
Résistance à la pénétration microbienne - état sec	UFC	Non requis	≤300	-	1
Résistance à la pénétration microbienne - état humide	IB	6.0	Non requis	6,0	-
Propreté microbienne	UFC/100 cm <sup>2</sup>	≤300	≤300	0	0
Relargage particulaire	Log10	≤4.0	≤4.0	2,5	2,5
Résistance à la pénétration des liquides	cm H <sub>2</sub> O	≥100	≥10	110	110
Résistance à l'éclatement - état sec	kPa	≥40	≥40	110	110
Résistance à l'éclatement - état humide	kPa	≥40	Non requis	110	-
Résistance à la traction - état sec	N	≥20	≥20	30	30
Résistance à la traction - état humide	N	≥20	Non requis	30	-

### Tests additionnels:

Performance produit additionnelle	Méthode de test	Unité	Performance du produit
Absorption	ISO 9073-12	g/dm <sup>2</sup>	1,1
Inflammabilité	16 CFR 1610.4	s	Classe I, > 3,5 s

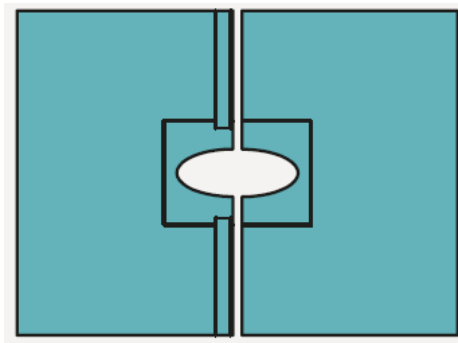
### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) : cf. point 9
- Brochure : catalogue produit disponible sur demande
- Manuel/Notice d'utilisation :
- Fiche technique : fiche technique fabricant disponible sur demande
- Autre : rapport de développement durable du groupe Mölnlycke Health Care disponible sur demande

### 9. Images (s'il y a lieu)

Format gif, jpeg, png

Photo du dispositif :



Conditionnements / Etiquettes de traçabilité :

Carton



Boîte distributrice



Emballage individuel

