

**Dossier d'information Euro Pharmat**  
**DISPOSITIF MEDICAL**

**Nom : Laboratoires 3M Santé**

**Dénomination commune : Test de Bowie Dick**

**Dénomination commerciale : Feuilles test pour paquet traditionnel 3M Comply**

**4. Conditions de conservation et de stockage**

	<b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage : dans un endroit sec (&lt;50% d'humidité relative), tempéré (15-30°C), à l'abri de la lumière.</b> <b>Précautions particulières : non applicable</b> <b>Durée de la validité du produit : 2 ans à compter de la date de fabrication.</b> <b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b>
--	--

**5. Sécurité d'utilisation**

<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, radiodéteclabilité ?
<b>5.2</b>	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : Non applicable.</b>

**6. Conseils d'utilisation :**

<b>6.1</b>	<b>Mode d'emploi : voir annexe 1</b>
<b>6.2</b>	<b>Indications</b> : (destination marquage CE)
<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>	<b>Contre- Indications : non applicable</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

**7. Informations complémentaires sur le produit**

	<b><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></b>
--	--

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

	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ <b>Annexe A : Certificat NF EN ISO 13485 (2001)</b></li><li>✓ <b>Annexe B : Certificat EN 46001 (1996)</b></li><li>✓ <b>Annexe 1 : Fiche technique 1227</b></li></ul>
--	---

Annexe A

**GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX**



**CERTIFICAT  
CERTIFICATE OF REGISTRATION  
N° 0377/13485/1**



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par  
*G-MED certifies that the quality assurance system developed by*

**3M SANTE**

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.  
Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des  
plaies, asepsie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

*Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.*

*Manufacturing and sales of dental materials.*

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization,  
medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de  
*performed on the location of*

**Boulevard de l'Oise  
95029 CERGY  
FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre  
45312 PITHIVIERS  
FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales  
*complies with the requirements of the international standards*


**NF EN ISO 13485 (2001)**

**Date de délivrance : 26 mars 2003**

*Date of issue : March 26<sup>th</sup> 2003*

**Date d'échéance de validité : 25 mars 2006 (inclus)**

*Limit expiry date : March 25<sup>th</sup> 2006 (included)*

  
**Pour l'Administrateur  
For the Administrator  
Laurence DAGALLIER  
Directeur Certification  
Certification Director**



Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. / *This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.*  
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre  
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43  
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

Annexe B

GROUPEMENT POUR L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**CERTIFICAT**  
**CERTIFICATE OF REGISTRATION**  
**N° 0377/46001/2**



Membre du GIE G-MED

Le G-MED certifie que le système qualité développé par  
*G-MED certifies that the quality assurance system developed by*

**3M SANTE**

pour les activités  
*for the activities*

**Conception, fabrication et vente de dispositifs médicaux pour l'immobilisation.**

**Fabrication et vente de matériaux pour l'art dentaire.**

**Vente de dispositifs médicaux pour les usages suivants : contention, soins et traitements des plaies, aseptie, stérilisation, électronique médicale, diagnostic et art dentaire.**

*Design, manufacturing and sales of medical devices for immobilization.*

*Manufacturing and sales of dental materials.*

*Sales of medical devices for the following purposes: compression, skin health, asepsis, sterilization, medical electronics, diagnostics and dental.*

réalisées sur le site de  
*performed on the location of*

**Boulevard de l'Oise**  
**95029 CERGY**  
**FRANCE**

**Avenue du 11 Novembre**  
**45312 PITHIVIERS**  
**FRANCE**

est conforme aux exigences des normes internationales  
*complies with the requirements of the international standards*

**EN 46001 (1996)**

**Date de délivrance : 26 mars 2003**

*Date of issue : March 26<sup>th</sup> 2003*

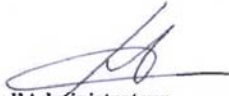
**Date d'échéance de validité : 19 février 2004**

*Limit expiry date : February 19<sup>th</sup> 2004*

**Renouvellement du certificat daté du 31 mars 1998**

*Renewal of certificate dated March 31<sup>st</sup> 1998*



  
**Pour l'Administrateur**  
**For the Administrator**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Directeur Certification**  
**Certification Director**

Ce certificat est délivré selon les règles G-MED de certification. *(This certificate is issued according to the G-MED's rules of certification.)*  
G-MED Organisme notifié pour les Dispositifs Médicaux / *G-MED Notified Body for Medical Devices*

SQ

1999-03-15

G-MED - Groupement d'intérêt économique régi par l'ordonnance du 23 septembre 1967 modifiée - SIREN 395 030 505 RCS Nanterre  
33, avenue du Général Leclerc - BP 8 - 92260 FONTENAY AUX ROSES - Tél. : 01 40 95 63 54 - Fax : 01 40 95 62 43  
LNE : 1, rue Gaston Boissier - 75724 Paris Cedex 15 - Tél. : 01 40 43 37 51 - Fax : 01 40 43 37 37 - E-mail : medical.device@lne.fr

## Annexe 1

# TEST DE BOWIE-DICK

## Feuille Incheque™ - référence 1227

### ◆ Description

Feuille de papier de 200 mm x 270 mm, perforée et imprimée sur toute sa surface de larges bandes blanches d'indicateur chimique.

### ◆ Utilisation

Dans un cycle de Bowie-Dick à 134°C pendant 3 à 3,5 minutes, pour vérifier la qualité du vide dans un stérilisateur vapeur avec pré-vide. La feuille doit être insérée dans un paquet-test de Bowie-Dick tel que décrit dans la norme EN867-3 Classe B ou en annexe 1 de la norme britannique TSS/S/330.014.

Un virage au noir de l'indicateur chimique sur toute sa surface atteste de la qualité du retrait d'air, une zone plus claire indique un dysfonctionnement..

### ◆ Stockage

Dans un endroit sec (<50 % d'humidité relative), tempéré (15 – 30 °C), à l'abri de la lumière.

### ◆ Péremption

2 ans à compter de la date de fabrication (Mfg. Date) inscrite sur l'emballage et sur chaque feuille.

### ◆ Présentation

50 feuilles par boîte.

### ◆ Fabrication

Etats-Unis.