

## Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Nom : TYCO HEALTHCARE France

Dénomination commune : Nécessaire introduction endochirurgie

Nom commercial : système d'introduction à dilatation radiale Versastep\*

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : voir notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : voir notice d'utilisation
6.2	<b>Indications</b> : système permettant de créer un accès laparoscopique
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice en annexe
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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>  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.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li><li>✓ Brochure</li><li>Notice d'utilisation</li></ul>