

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : Laboratoires 3M Santé	
1.2	Adresse complète : Boulevard de l'Oise 95029 CERGY PONTOISE Cedex	Tel: 01.30.31.82.82 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com Site internet : www.mmm.com/fr/sante
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Françoise ROCA	Tel : 01.30.31.82.82 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® sparadrap non.tissé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 3M™ Microfoam™
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I non stérile selon annexe IX de la Directive <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Marquage CE selon annexe VII. <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1984 <u>Fabricant du DM</u> : - 3M Brookings Plant - South Dakota, USA.
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Sparadrap adhésif hypoallergénique. Voir photo annexe 1 et fiche technique annexe 3. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 **Références Catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique **Annexe 3**.

Code Commande	Référence Produit	Dimensions	Conditionnement
FOA25	1528	5,00 m x 2,50 cm	12 rouleaux/bte
FOA50	1528	5,00 m x 5,00 cm	6 rouleaux/bte
FOA75	1528	5,00 m x 7,50 cm	4 rouleaux/bte
FOA10	1528	5,00 m x 10,00 cm	3 rouleaux/bte

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Pour toutes les références, voir ci-dessus.

Conditionnement / emballages :

Les unités de commande ci-dessous sont valables pour toutes les références.

UCD (Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : boîte
---------	--------------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté : voir conditionnement ci-dessus	Type :
--------------------------------------	--------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté : 10	Type : boîtes
----------	---------------

Descriptif de la référence :

<u>Voir ci-dessus</u>

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur	Voir ci-dessus
Caractéristiques	Unité	Valeur	

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : 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
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un de ses composants. Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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> 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.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Annexe 1 : photo du produit✓ Annexe 2 : déclaration de conformité au marquage CE✓ Annexe 3 : fiche technique

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 1



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 2

3M Health Care

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110



Declaration of Conformity

We

3M Health Care
hereby declare under our sole responsibility
that the CE marked products to which this declaration relates ,

Microfoam™ surgical tape,
Product #'s:
1528-1, 1528-2, 1528-3 and 1528-4,

is classified,
according to the rule of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC,
as a Class I Non sterile device
and

is in accordance with Annex VII of Directive 93/42/EEC
on the approximation of the laws of the European Union Member States
concerning medical devices.

This certificate is valid for devices originating from the following sites:

3M Brookings Plant
Brookings, South Dakota
USA

Signature Suzanne M. Danielson Date: July 19, 2001
Suzanne M. Danielson
Regulatory Affairs and Quality System Director
Medical-Surgical and Skin Health Divisions

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 3



Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy-Pontoise Cedex
N° Azur : 0 810 331 300
Fax : 01.30.31.85.51

Fiche Technique

3M™ Microfoam™
Marquage CE : Classe I non stérile selon la directive 93/42

Sparadrapp mousse hypoallergénique

I - Indications

Microfoam est un sparadrapp mousse adhésif très élastique, conçu pour les pansements compressifs (en chirurgie orthopédique en particulier), les pansements de contention post-opératoire (mastectomie, éventration), l'habillage de contentions rigides (ex. broches externes) ou la protection des reliefs osseux.

II - Caractéristiques du produit

Très élastique, il permet le mouvement et ne crée pas de traction cutanée en cas d'œdème. Son adhérence initiale est forte, il résiste aux liquides, est semi-perméable, avec une excellente tolérance cutanée.

• Composition: Ne contient pas de Latex

- Support : mousse PVC à cellules fermées.
- Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique, sensible à la pression, enduction fibre par fibre.

• Caractéristiques physiques:

- Adhésivité à la peau : T 0h : 68 g/cm
T 48h : 48 g/cm
- Charge minimale de rupture : 900 g/cm
- Elongation (à la rupture) : 180 %+
- M.V.T.R. : 500 g/m²/24h

• Mode de stérilisation possible :

- Stérilisation possible à l'éthylène oxyde à 55°C 1 h minimum.

• Lieu de fabrication:

- 3M Brookings Plant, 601 22nd avenue, South, Brookings, South Dakota, USA.

• Tests de biocompatibilité:

- Indice d'irritation primaire (lapin) : 0.375; non irritant

• Date d'expiration du produit et conservation:

- 3 ans dans des conditions de stockage normales (Température moyenne de 15 à 30°C).

III - Présentations commerciales :

Référence	Code	Dimensions	Rouleaux/Boîtes	Mini. de commande
1528	FOA25	2,50 cm x 5 m	12	6 boîtes
1528	FOA50	5,00 cm x 5 m	6	6 boîtes
1528	FOA75	7,50 cm x 5 m	4	6 boîtes
1528	FOA10	10,00 cm x 5 m	3	6 boîtes

Nou Remboursé

Bureau du Conseiller Scientifique, Tél : 01 30 31 85 52

Dernière Révision : le 25 avril 2007