

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® sparadrapp support plastique occlusif
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 3M™ Blenderm™
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Oui (voir détail en point 2.7) * « 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 l'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> : 1963 <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. Voir photo en annexe 1 et fiche technique en 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
---------------	-------------------	------------	-----------------

Références Hôpital :

BLE12	1525	4,57 m x 1,25 cm	24 rouleaux/bte
BLE25	1525	4,57 m x 2,50 cm	12 rouleaux/bte
BLE50	1525	4,57 m x 5,00 cm	6 rouleaux/bte

Références Ville :

		Code CIP/ACL	Code LPP
3M Blenderm	25 mm x 5 m	608940.3	1354591
3M Blenderm	50 mm x 5 m	660960.1	1341246

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 :

Voir ci-dessus

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur	
Caractéristiques	Unité	Valeur	Voir ci-dessus

Exemple :

Longueur	cm	10	
Diamètre	mm	5	

Étiquetage : 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 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 ,

Blenderm™ surgical tape,
Product catalog numbers
1525, 1525-0, 1525-1, 1525-2,
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™ Blenderm™

Marquage CE: Classe I non stérile selon la directive 93/42

Sparadrapp élastique occlusif hypoallergénique

I - Indications:

Blenderm est un sparadrapp occlusif hypoallergénique, conçu pour effectuer des tests allergologiques, protéger peau et plaies des souillures, de la sueur ou de produits contaminants en médecine du travail, recouvrir des topiques cutanés en dermatologie et rhumatologie, des électrodes d'épreuve d'effort ou des petits pansements de plaies cutanées superficielles en balnéothérapie.

II - Caractéristiques du produit

Occlusif, il est complètement imperméable à l'air, aux liquides et à la vapeur d'eau. Sa transparence permet de surveiller l'état de la peau, et il est élastique.

- Composition: Ne contient pas de Latex

- Support : film de polyéthylène de basse densité.
- Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique et sensible à la pression.

- Caractéristiques physiques:

- Adhésivité à la peau : T 0 : 31 g/cm
T 48h : 24 g/cm
- Charge minimale de rupture : 1180 g/cm
- Elongation (à la rupture) : 400 %
- M.V.T.R. : 25 g/m²/24h

- Date d'expiration du produit et conservation:

- 5 ans dans des conditions de stockage normales soit une température moyenne de 10°C à 30°C, avec 30 à 60% HR.

- Mode de stérilisation possible:

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

- Élimination des déchets:

- Incinération.

Bureau de Conseil Scientifique – Tél : 01 30 31 85 52

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

- **Lieu de fabrication:**

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

III - Présentations commerciales :

- **Hôpital**

Code	Référence	Dimensions (m x cm)	Rouleaux/Boîtes	Gabarit
BLE12	1525	4,57 x 1,25	24	10
BLE25	1525	4,57 x 2,50	12	10
BLE50	1525	4,57 x 5,00	6	10

- **Ville**

Référence	Code CIP/ACL	Dimensions	Gabarit de base
15253	608940.3	25mm x 5m	12
15255	660960.1	50mm x 5m	6

Admis à la LPP.

Dernière Révision : le 25 avril 2007