

# 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour :</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : <b>Laboratoires 3M Santé</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Boulevard de l'Oise</b> <b>95029 CERGY PONTOISE Cedex</b>	Tel: <b>01.30.31.82.82</b> Fax : <b>01.30.31.85.51</b> e-mail : <b>froca1@mmm.com</b> Site internet : <b>www.mmm.com/fr/sante</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorvigilance : <b>Françoise ROCA</b>	Tel : <b>01.30.31.82.82</b> Fax : <b>01.30.31.85.51</b> e-mail : <b>froca1@mmm.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® <b>sparadrap plastique</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>3M™ Transpore</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>oui (voir détail en point 2.7)</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>Classe I non stérile selon l'annexe IX de la Directive.</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>93/42 EEC</b> <b>Marquage CE selon annexe VII.</b> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> :  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>juillet 1989</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>-3M Brookings Plant - South Dakota, USA.</b> <b>-3M Poland Sp; Z.o.o. Site Wroclaw ul. Kwidzynska 6-51416</b> <b>Wroclaw.Pologne.</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>Voir fiche technique annexe 3.</b>  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](#).

**Références hôpital :**

Code Commande	Référence Produit	Dimensions	Conditionnement
TR912	1527	9,14 m x 1,25 cm	24 rouleaux/bte
TR925	1527	9,14 m x 2,50 cm	12 rouleaux/bte
TR950	1527	9,14 m x 5,00 cm	6 rouleaux/bte
TR975	1527	9,14 m x 7,50 cm	4 rouleaux/bte
TR512	1527	5,00 m x 1,25 cm	32 rouleaux/bte
TR525	1527	5,00 m x 2,50 cm	16 rouleaux/bte
TR550	1527	5,00 m x 5,00 cm	8 rouleaux/bte
TR575	1527	5,00 m x 7,50 cm	4 rouleaux/bte

**Références ville :**

		Code CIP/ACL	Code LPP
3M Transpore	25 mm x 5 m	707829.3	1354591
3M Transpore	50 mm x 5 m	605038.7	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 le références.](#)

**UCD** (Unité de Commande) :

Qté : 1	Type : boîte
Qté : voir conditionnement ci-dessus	Type :
Qté : 10	Type : boîtes

**CDT** (Multiple de l'UCD) :

**QML** (Quantité minimale de livraison) :

Descriptif de la référence :

<a href="#">Voir ci-dessus</a>

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur	<a href="#">Voir ci-dessus</a>
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	<b>Mode d'emploi :</b> 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	<b>Indications :</b> (destination marquage CE)
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <b>Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'un de ses composants.</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>  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"><li>✓ Annexe 1 : photo du produit</li><li>✓ Annexe 2 : Déclaration de conformité au marquage CE</li><li>✓ Annexe 3 : Fiche technique</li></ul>

# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### Annexe 1



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 2

3M Poland Sp. z o.o.

Oddział we Wrocławiu  
ul. Kwidzyńska 6  
51-416 Wrocław  
Tel.: +48 71 325 25 52  
Fax: +48 71 325 31 18  
www.3m.pl



Document version: 7

### *Declaration of Conformity*

We

**3M Poland Sp. Z o.o.**  
**Al. Katowicka 117**  
**Kajetany k/Warszawy**  
**05-830 Nadarzyn**  
**Poland**

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

#### **TRANSPORE**

1527-0, 1527-1, 1527-2, 1527-3  
1527/1B, 1527/2B, 1527/5B  
1527R-0, 1527R-1  
1527-0/D, 1527-1/D, N1527-1D

are classified, according to Annex IX rules of the  
Medical Device Directive 93/42/EEC, as **Class I** devices  
and

are in accordance with

***Annex VII and all other applicable provisions of the 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 Poland Sp. z o.o.**  
**Site Wrocław**  
**ul. Kwidzyńska 6**  
**51-416 Wrocław**  
**Poland**

Signature: \_\_\_\_\_

Peter Wieczorek  
Site Manager

Date: \_\_\_\_\_

20.4.05

Siedziba Główna 3M Poland Sp. z o.o.  
Al. Katowicka 117  
05-830 Nadarzyn  
Tel.: +48 22 739 60 00  
Fax: +48 22 739 60 01  
e-mail: 3m@3m.pl

Biuro Regionalne w Gdańsku  
ul. Spichrzowa 21  
80-750 Gdańsk  
Tel.: +48 58 300 93 20  
Fax: +48 58 300 93 30

Biuro Regionalne w Katowicach  
ul. Sowińskiego 46  
40-018 Katowice  
Tel.: +48 32 609 11 50  
Fax: +48 32 353 86 80

# 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™ Transpore™

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

#### Sparadrap plastique microperforé

#### I - Indications

3M Transpore est un sparadrap conçu pour la fixation rapide et sûre de matériel médical de type drains, cathéters et tubulures, sur zones fixes ou mobiles.

#### II - Caractéristiques du produit

Transpore est translucide et facile à découper dans les deux sens sans ciseaux. Forte adhésivité initiale et souplesse expliquent la bonne adaptation de ce sparadrap sur les zones mobiles. Il est résistant aux liquides mais perméable à l'air et à la vapeur d'eau, et laisse respirer la peau.

▪ **Composition :** *Pas de latex, ni de cellulose; traces de substance « colophane-like »*

- Support : film de polyéthylène microperforé.
- Adhésif : copolymère d'acrylate.

▪ **Caractéristiques physiques :**

- Adhésivité à la peau : T 0 : 33 g/cm  
T 48h : 25 g/cm
- Charge minimale de rupture : 1050 g/cm
- Elongation (à la rupture) : 90 %
- M.V.T.R. : 6000 g/m<sup>2</sup>/24h

▪ **Biocompatibilité :**

- Indice d'irritation primaire : 0,75 (légèrement irritant)

▪ **Mode de stérilisation possible:**

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

▪ **Lieu de fabrication:**

3M Brookings Plant, 601 22<sup>nd</sup> avenue, South, Brookings, South Dakota, USA.  
3M Poland Sp. Z.o.o. Site Wrocław ul. Kwidzyńska 6 – 51416 Wrocław. Pologne

▪ **Date d'expiration du produit et conservation:**

5 ans dans des conditions de stockage normales (température moyenne de 10C -30C, 30-60% HR).

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



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### ▪ Mode d'élimination

Incinération.

### III - Conditionnement:

#### ▪ Hôpital

Code	Référence	Dimensions	Rouleaux/Boîtes	Gabarit
TR912	1527	9,14 m x 1,25 cm	24	10
TR925	"	9,14 m x 2,50 cm	12	10
TR950	"	9,14 m x 5,00 cm	6	10
TR975	"	9,14 m x 7,50 cm	4	10
TR512	"	5,00 m x 1,25 cm	32	10
TR525	"	5,00 m x 2,50 cm	16	10
TR550	"	5,00 m x 5,00 cm	8	10
TR575	"	5,00 m x 7,50 cm	4	10
TRANS12*	1527R	9,14 m x 1,25 cm	18	10
TRANS20*	"	9,14 m x 2,00 cm	12	10
TRANS45*	"	9,14 m x 4,50 cm	6	10

\*présentation avec flâques protecteurs

#### ▪ Ville

Référence	Code CIP/ACL	Dimensions	Gabarit
1527/3 Dévidoir	707829.3	5,00 m x 25 mm	12
1527/5	605038.7	5,00 m x 50 mm	6

*Admis à la LPP:*

**Dernière Révision : le 25 avril 2007**

*Bureau du Conseiller Scientifique - Tél : 01 30 31 83 52*