

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Dossier d'information EURO PHARMAT

Dispositif médical

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		Date de mise à jour : Date d'édition :
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® sparadrap non tissé.
2.2	Dénomination commerciale : 3M™ Medipore™ prédécoupé et Medipore support "papier".
2.3	Code nomenclature : NA
2.4	Code LPPR* (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	Classe du DM : Classe I non stérile selon annexe IX de la Directive Directive de l'UE applicable : 93/42 EEC Marquage CE selon annexe VII Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : avant 1991 Fabricant du DM : -3M Brookings Plant - South Dakota, USA. - fabriqué en Italie pour 3M Health Care, D-41453 Neuss, Germany
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. : sparadrap multi extensible non-tissé hypoallergénique, pré-découpé ou support papier. Voir photo en 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 III](#).

Références Hôpital :

Code Commande	Référence Produit	Dimensions	Conditionnement
Prédécoupé :			
2961BI	2961BI	9,14 m x 2,50 cm	24 rouleaux/bte
2962BI	2962BI	9,14 m x 5,00 cm	12 rouleaux/bte
2966BI	2966BI	9,14 m x 15,00 cm	12 rouleaux/bte
Prédécoupé en boîte individuelle :			
2964BI	2964L/P	9,14 m x 10,00 cm	1 rouleau/bte
Support "papier" :			
MEDIPO2	2991/6	10,00 m x 2,50 cm	48 rouleaux/bte
MEDIPO5	2991/1	10,00 m x 5,00 cm	24 rouleaux/bte
MEDIP10	2991/2	10,00 m x 10,00 cm	12 rouleaux/bte
MEDIP15	2991/3	10,00 m x 15,00 cm	12 rouleaux/bte
MEDIP20	2991/4	10,00 m x 20,00 cm	6 rouleaux/bte
MEDIP30	2991/5	10,00 m x 30,00 cm	6 rouleaux/bte

Références Villes :

		CIP / ACL	Code LPP
<u>Sparadrap non tissé multi-extensible prédécoupé</u>			
3M Medipore Prédécoupé	50 mm x 5 m	716684.4	1341246
3M Medipore Prédécoupé	100 mm x 5 m	716685.0	1304216
3M Medipore Prédécoupé	100 mm x 9,14 m	738183.8	1352988
3M Medipore Prédécoupé	150 mm x 5 m	716686.7	1352988
<u>Sparadrap non tissé multi-extensible avec support papier</u>			
3M Medipore liner	50 mm x 10 m	773787.3	1304216
3M Medipore liner	100 mm x 5 m	437327.0	1304216
3M Medipore liner	100 mm x 10 m	773789.6	1301985
3M Medipore liner	150 mm x 10 m	787586.5	1301985

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages : [Pour toutes les références, voir ci-dessus](#)

[Les unités de commande ci-dessous sont valables pour toutes les références.](#)

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté : 1	Type : boîte
Qté : voir conditionnement ci-dessus	Type :
Qté : 1 pour toutes références sauf 2964 BI pour laquelle le QML est de 12 boîtes.	Type : boîte

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	Descriptif de la référence : <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Voir ci-dessus</td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> <tr><td> </td></tr> </table> Caractéristiques de la référence : <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">Caractéristiques</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Unité</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">Valeur</td> <td rowspan="2" style="width: 40%; vertical-align: top;">Voir ci-dessus</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Caractéristiques</td> <td style="text-align: center;">Unité</td> <td style="text-align: center;">Valeur</td> </tr> </table> Exemple : <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%; text-align: center;">Longueur</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">cm</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">10</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Diamètre</td> <td style="text-align: center;">mm</td> <td style="text-align: center;">5</td> </tr> </table> Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image	Voir ci-dessus					Caractéristiques	Unité	Valeur	Voir ci-dessus	Caractéristiques	Unité	Valeur	Longueur	cm	10	Diamètre	mm	5			
Voir ci-dessus																						
Caractéristiques	Unité	Valeur	Voir ci-dessus																			
Caractéristiques	Unité	Valeur																				
Longueur	cm	10																				
Diamètre	mm	5																				
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : voir fiche technique en annexe 3. <table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 40%;">ELEMENTS :</td> <td style="width: 10%; text-align: center;">---</td> <td style="width: 50%;">MATERIAUX :</td> </tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td style="text-align: center;">---</td><td> </td></tr> </table> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) N.A.	ELEMENTS :	---	MATERIAUX :		---			---			---			---			---			---	
ELEMENTS :	---	MATERIAUX :																				

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »																					

3. Procédé de stérilisation :	
DM stérile :	OUI NON
Mode de stérilisation du dispositif : Voir fiche technique en annexe 3.	
Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.	

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage voir fiche technique en annexe 3. Précautions particulières NA Durée de la validité du produit voir fiche technique en annexe 3 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. NA

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

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	
	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) ... : 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)	
	✓ Annexe 1 : photo du produit ✓ Annexe 2 : déclarations 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

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 2

Medical Products
Technology Division
3M Health Care

3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
612 733 1110



Declaration of Conformity

We

3M Medical Products Group
hereby declare under our sole responsibility
that the CE marked products,

Medipore™ Dress-it pre-cut dressing covers
Product Numbers: 2954, 2955, 2956, 2957, 2958

Medipore™ soft cloth tape
Product Numbers: 2961, 2962, 2963, 2964, 2966, 2968

Medipore™ "H" soft cloth tape
Product Numbers: 2861, 2862, 2863, 2864, 2866, 2869

to which this declaration relates

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

In addition, we declare that the above mentioned devices fulfil the applicable provisions of the
Directive 93/42/EEC.

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

3M Brookings Plant,
Brookings, South Dakota, USA

Signature: _____

Michael Carey
Manager, Quality Assurance

Date: 1-30-96

Signature: _____

Dr. James R. Husman
Technical Director, Medical Products Technology Division

Date: 1-31-96

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 2 suite

3M Medica
Zweigniederlassung der
3M Deutschland GmbH

Postanschrift:
41453 Neuss
Hausanschrift:
Hammfelddamm 11
41460 Neuss

+49 (0)21 31/14 40 00
+49 (0)21 31/14 49 99
Internet: www.3Mmedica.de
E-Mail: innovation.de@mmm.com
VAT-ID: DE 120679179

Document Version: 2



Declaration of Conformity

We

3M Medica
Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
- 3M Health Care -
Hammfelddamm 11
41453 Neuss
Germany

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

Medipore™ SoftCloth Surgical Tape on Liner

2991/1, 2991/2, 2991/3, 2991/4, 2991/5, 2991/6, 2991/7, 2991/8

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.

Signature:


Dr. Koen P. Wilms
Medical Business Director
Europe

Date: 27.01.2006

Signature:


Dr. Jürgen Berndt
Regulatory Affairs & Quality Manager
3M Medica & Medical EBU

Date: 26.01.2006

3M Medica Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
Handelsregister B 12209 Amtsgericht Neuss - Prokuristen: Christiane Grün, Johannes Schüth
3M Deutschland GmbH
Stz: 41453 Neuss - Handelsregister: B 1878 Amtsgericht Neuss - Vorsitzender des Aufsichtsrates: Reinhold Hiersemann
Geschäftsführer: Jürgen Jaworski, Josef Mrozek, Theo Nöcker, Kurt-Henning Wiethoff - Managing Director: Kurt-Henning Wiethoff

Page 1 of 1



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™ Medipore™

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

Sparadrap multi extensible hypoallergénique

I - Indications

3M Medipore est un sparadrap multi extensible, conçu pour maintenir les pansements post-opératoires au bloc ou lors des renouvellements, en particulier sur reliefs anatomiques ou peaux fragiles, et pour la fixation de matériel ou de dispositifs médicaux.

II - Caractéristiques du produit

Ce sparadrap non-tissé, hypoallergénique, est souple et soyeux ; il est extensible en largeur, ce qui permet de l'utiliser sur un oedème modéré et sur les articulations. Il ne laisse pas de résidus sur la peau.

- Composition: (Ne contient pas de Latex)

- **Support** : fibres de polyester non-tissé, sontara.
- **Adhésif** : copolymères d'acrylate de synthèse.
- **Linér** : papier siliconé médical.

- Caractéristiques physiques:

- Adhésivité à la peau : T 0 : 20 g/cm
T 48h : 45g/cm
- Charge minimale de rupture : 3.300 g/cm en longueur
1.200 g/cm en largeur
- Elongation (à la rupture) : 40 % en longueur
115 % en largeur
- M.V.T.R. : 4700 g/m²/24h

- Tests de biocompatibilité:

- Indice d'irritation cutanée primaire : 0/ 8,0 (non irritant)
- Indice d'irritation cumulative chez l'homme : pas de potentiel d'induction d'allergie de contact mesurable.

- 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.

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

Dernière Révision : le 25 avril 2007

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 3 suite

- **Mode de stérilisation possible:**

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

- **Élimination des déchets:**

- Incinération

- **Lieu de fabrication:**

- Italie, pour 3M Medica, Allemagne.

III - Présentations commerciales :

- **Hôpital**

Code	Référence	Dimensions (m x cm)	Rouleaux/Boîtes	Gabarit
MEDIP02	2991/6	10 x 2,5	48	1
MEDIP05	2991/1	10 x 5,0	24	1
MEDIP10	2991/2	10 x 10,0	12	1
MEDIP15	2991/3	10 x 15,0	12	1
MEDIP20	2991/4	10 x 20,0	6	1
MEDIP30	2991/5	10 x 30,0	6	1

- **Ville**

Code ACL	Dimensions (m x cm)	Rouleaux/Boîte
437327.0	5 m x 10,0 cm	12
773787.3	10 m x 5,0 cm	12
773789.6	10 m x 10,0 cm	12
787586.5	10 m x 15,0 cm	12

Admis à la LPP.

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 3 bis



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™ Medipore™ prédécoupé

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

Sparadrap multi-extensible hypoallergénique prédécoupé

I - Indications

3M Medipore est un sparadrap multi-extensible, conçu pour maintenir les pansements post-opératoires au bloc ou lors des renouvellements, en particulier sur reliefs anatomiques ou peaux fragiles, et pour la fixation de matériel ou de dispositifs médicaux

II - Caractéristiques du produit

Ce sparadrap non-tissé, hypoallergénique et sans liner, est perforé tous les 5 cm. Ceci permet de le découper sans ciseaux et évite de le froisser et de perdre du produit ; il est souple et soyeux, extensible en largeur, peut être utilisé sur un oedème modéré et sur les articulations. Il ne laisse pas de résidus sur la peau.

- **Composition :** *Ne contient pas de Latex*

- **Support :** fibres de polyester non-tissées sontara.
- **Adhésif :** copolymères d'acrylate.

- **Caractéristiques physiques :**

- Adhésivité à la peau :
T 0 : 20 g/cm
T 48h : 45g/cm
- Charge minimale de rupture : 3.300 g/cm en longueur
1.200 g/cm en largeur
- Elongation (à la rupture) : 40 % en longueur
115 % en largeur
- M.V.T.R. : 4700 g/m²/24h

- **Tests de biocompatibilité :**

- Indice d'irritation cutanée primaire : 0/ 8,0 (non irritant)
- Indice d'irritation cumulative chez l'homme : pas de potentiel d'induction d'allergie de contact mesurable.

- **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.

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

Dernière Révision : le 25 avril 2007

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Annexe 3 bis suite

- **Mode de stérilisation possible :**

- Stérilisation possible à l'oxyde d'éthylène à 55°C, 1 heure minimum.

- **Élimination des déchets :**

- Incinération

- **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
2961 BI		9,14 x 2,5	2	24
2962 BI		9,14 x 5	1	24
2964 BI		9,14 x 10	1	12
2966 BI		9,14 x 15	1	12

- **Ville**

Référence	Code CIP/ACL	Dimensions (m x cm)	Gabarit
29915	716684.4	5 x 5	12
299110	716685.0	5 x 10	12
2991109	738183.8	9,14 x 10	12
299115	716686.7	5 x 15	6

Admis à la LPP