

Intitulé du Dispositif médical	CATHETER LASSO ONESNARE
N° de lot de l'appel d'offres	

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		
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	Adresse complète : 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : https://www.merit.com/
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Cathéter lasso à 1 boucle en Nitinol ONESNARE
2.2	Dénomination commerciale : ONESNARE
2.3	Code Cladimed* : G55BB *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : / * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/EEC Selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : 555846 – 590890 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : MERIT MEDICAL
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. 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

2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 8 : Cathéter lasso à 1 boucle en Nitinol ONESNARE, REFERENCE : Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : 1	Qté	Type	
-----	---	-----	------	--

CDT (Multiple de l'UCD) : 1	Qté	Type	
QML (Quantité minimale de livraison) : 1	Qté	Type	
Descriptif de la référence :			
Cathéter lasso à 3 boucles en Nitinol ENSNARE			
3.2 F, 6F, 7F			
Caractéristiques de la référence :			
Caractéristiques	Unité	Valeur	
Caractéristiques	Unité	Valeur	
Exemple :			
Longueur	cm	10	100 cm
Diamètre	mm	5	De 0.070" à 0.105" (interne) De 0.057" à 0.088" (externe)
Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage) Insertion image			

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Cathéter	---	Teflon
Mandrin	---	ABS
Boucles	---	Fil d'acier et Nitinal

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)

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation : Angioplasties Indications : Récupération de dispositifs</p> <p>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 »</p>
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage endroit à température ambiante (Z1)</p> <p>Précautions particulières</p> <p>Durée de la validité du produit 3 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>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 ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>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</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p> <p>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.</p>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure,

	<ul style="list-style-type: none"> - Manuel /notice d'utilisation - Fiche technique fournisseur - Autres
--	---

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Format gif, jpeg, png

10. TRAÇABILITE DES DMI		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) ?

Item 11* : A remplir impérativement

11 Informations spécifiques du dispositif médical :

Pour les cathéters à ballonets d'angioplastie, indiquez :		
<i>Caractéristiques techniques</i>		
compatibilité introducteur		
compatibilité guide en pouce		
cathéter co-axial ou à échange rapide ?		
compliance du ballonnet: semi-compliant ou non compliant?		
pression nominale (en atm)		
pression de rupture = RBP (en atm)		
<i>Matériaux</i>		
revêtement du cathéter		
matériau du ballonnet		
revêtement du ballonnet: non/oui, si oui lequel ?		
<i>Etendue de gamme</i>		
longueur(s) du cathéter (en cm)		
diamètre(s) du cathéter (en F)		
diamètre du ballon à la pression nominale (en mm)		
diamètre du ballon à la pression de rupture (en mm)		
longueur(s) du ballon (en cm)		
Pour les guides, indiquez :		
<i>Matériaux</i>		
matériau de l'ame du guide		
revêtement proximal du guide		
revêtement distal du guide		
<i>Etendue de gamme</i>		
longueurs (en cm)		
diamètres (en pouces)		
ame fixe ou ame mobile ?		
rigidité: souple ou rigide ou extra-rigide ?		
forme de l'extrémité		
Pour les cathéters lasso 1 boucle, indiquez: ONE SNARE		
<i>Caractéristiques techniques</i>	LASSO	CATHETER

revêtement interne	PTFE (teflon)
revêtement externe	Polymère
muni d'un introducteur: oui ou non ?	
armature: oui ou non	Nitinol /
Etendue de gamme	
longueur(s) du cathéter guide(en cm)	120
diamètre(s) externe(s) de cathéters guides (en F)	4F / 6F
diamètre(s) interne(s) de cathéters guides (en pouce)	0.062
Nombre de courbures	0.042
Pour les sondes d'angiographie, indiquez:	
Caractéristiques techniques	
revêtement interne	Teflon
revêtement externe	
armature	
débit	
Etendue de gamme	
Pour sondes de coronarographie : précisez abord radial ou fémoral ?	
longueur(s) de cathéters guides(en cm)	
diamètre(s) externe(s) de la sonde(en F)	
diamètre(s) interne(s) de la sonde (en pouce)	
Formes	
Pour les dispositifs d'inflation, indiquez :	
Caractéristiques techniques	
Pression maximum du manometre (atmosphère)	
Caractéristiques du manometre: digital ou à aiguille ?	
Volume de la seringue (en ml)	
Caractéristiques du connecteur en Y: à vis ou à poussoir ?	
Compatibilité introducteur	
Etendue de gamme	
Composition du kit :	
Seringue d'inflation : oui ou non ?	
Aiguille d'insertion : oui ou non ?	
Torqueur : oui ou non ?	
Connecteur à double Y : oui ou non ?	
autres:	
Présentation unitaire :	
Seringue d'inflation : oui ou non ?	
Aiguille d'insertion : oui ou non ?	
Torqueur : oui ou non ?	
Connecteur à double Y : oui ou non ?	

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

Non concerné

	Etude 1	Etude 2	Etude 3	Etude 4	Etude 5
Titre de l'étude					

Centres					
Types d'étude					
Objectif de l'étude					
Produit testé					
Nombres de Patient(e)s					
Critères D'évaluation : Efficacité					
Critères D'évaluation : Tolérance					
Résultats : Efficacité					
Résultats : tolérance					

REF	DESCRIPTION	CDT
ONE1000	Gamme ONESNARE Standard - Taille 4F longueur 120cm - diamètre boucle 10mm	1
ONE1001	Gamme ONESNARE Petite - Taille 4F longueur 65cm - diamètre boucle 10mm	1
ONE1500	Gamme ONESNARE Standard - Taille 6F longueur 120cm - diamètre boucle 15mm	1
ONE200	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 175cm - diamètre boucle 2mm	1
ONE2000	Gamme ONESNARE Standard - Taille 6F longueur 120cm - diamètre boucle 20mm	1
ONE201	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 200cm - diamètre boucle 2mm	1
ONE2500	Gamme ONESNARE Standard - Taille 6F longueur 120cm - diamètre boucle 25mm	1
ONE2501	Gamme ONESNARE Petite - Taille 6F longueur 65cm - diamètre boucle 25mm	1
ONE3000	Gamme ONESNARE Standard - Taille 6F longueur 120cm - diamètre boucle 30mm	1
ONE3500	Gamme ONESNARE Standard - Taille 6F longueur 120cm - diamètre boucle 35mm	1
ONE400	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 175cm - diamètre boucle 4mm	1
ONE4000	Cathéter de remplacement ONESNARE 4F	1
ONE401	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 200cm - diamètre boucle 4mm	1
ONE500	Gamme ONESNARE Standard - Taille 4F longueur 120cm - diamètre boucle 5mm	1
ONE6000	Cathéter de remplacement ONESNARE 6F	1
ONE700	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 175cm - diamètre boucle 7mm	1
ONE701	Gamme ONESNARE Micro - Taille 3F longueur 200cm - diamètre boucle 7mm	1