

Cadre réponse technique

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Dispositifs médicaux pour drainages chirurgicaux - ascite - thoraciques - rouleaux de tubulure en silicone
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		Date de mise à jour : 01/10/2014 Date d'édition : 01/10/2014
1.1	Nom :	MERIT MEDICAL
1.2	Adresse complète : Centre d'affaires Parc des Lumières 46 avenue des Frères Lumière 78190 Trappes	Tel: 0800 91 6030 E-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.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	<u>Dénomination commune</u> : Système de fixation adhésive stérile à usage unique
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Fixe Drain
2.3	<u>Code nomenclature</u> : /
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : / * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>93/42/EEC</u> <u>Selon Annexe n°II, section 4</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 541900 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 2005 <u>Fabricant du DM</u> : MERIT MEDICAL
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : 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

Cadre réponse technique

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
680ME & 685ME

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

20 (680ME) 25 (685ME)

CDT (Multiple de l'UCD) :

20 (680ME) 25 (685ME)

QML (Quantité minimale de livraison)

20 (680ME) 25 (685ME)

Qté	Type
Qté	Type
Qté	Type

Descriptif de la référence :

Système de fixation adhésive stérile à usage unique
Permettant le maintien en place du cathéter
5 à 12 F (680ME)
12 à 22 F (685ME)

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

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

Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS :

MATERIAUX :

Support non tissé	---	Polyamide	
Adhésif	---	Acrylique médical	
Médailon central	---	Hydro colloïde	
Mousse bleue	---	Mousse de copolymère	

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)

Cadre réponse technique

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Fixation du cathéter Indications : 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 <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayons Gama 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 endroit à température ambiante (Z1) Précautions particulières Durée de la validité du produit 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> 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	<u>Indications :</u> (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<u>Contre- Indications :</u> 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)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation

Cadre réponse technique

DISPOSITIF MEDICAL

9. Traçabilité des DMI		
	9.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ?
	9.2	Support de traçabilité (code à barre...) ?

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	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					

Cadre réponse technique

DISPOSITIF MEDICAL

Informations spécifiques du dispositif médical :
Le dispositif contient il des phtalates ? Si oui lequel ? non
Le dispositif est il radio opaque ? non
Quel est la longueur du drain en cm hors raccord ? /
Nombre d'oeils ? /
Quelle est la dépression en mmHg ? /
Réf : / Ref : /
Quelle est la dureté en shore du drain ? /