

Cadre réponse technique DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	MAK NV le kit pour accès réduit
N° de lot de l'appel d'offres	

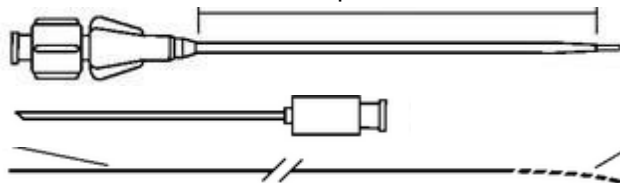
Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date d'édition : 30/06/2016</i> <i>Date de mise à jour : 09/06/2021</i>
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 Fax : 0800 91 6031 e-mail : appelsdoffres@merit.com Site internet : www.meritemea.com
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Mme Nadine DEBERLY	Tel : 01 30 57 87 62 e-mail : nadine.deberly@merit.com

1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système *MAK-NV* Merit comprend une paire accouplée coaxiale introducteur / dilatateur (paire coaxiale) et une canule de raidissement. Le système *MAK-NV* comprend un dilatateur 4F, un dispositif d'introduction 6F et une canule de raidissement compatible d'une longueur effective de 20 cm. Le lot *MAK-NV* est distribué sous forme d'un kit comprenant un trocart ou une aiguille de Chiba en deux parties, d'un mini passe-guide et/ou d'un passe-guide de diagnostic légalement commercialisés.

Le système *MAK-NV* est constitué d'un dispositif d'introduction, d'un dilatateur et d'une canule de raidissement. Les raccords sont dotés d'un raccord d'arrêt Luer femelle qui, une fois raccordé, permet au système de fonctionner comme une seule unité. La canule de raidissement assure un soutien de la paire introducteur / dilatateur lors du positionnement. L'extrémité distale de l'axe du



dispositif d'introduction *MAK-NV* est dotée d'un embout de marqueur radio-opaque qui facilite la visibilité de l'embout lors d'une radioscopie.

Le dispositif *MAK-NV* est utilisé pour accéder aux cavités corporelles lors de procédures de radiologie interventionnelle, dont le drainage.

2. UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION

Le système de canule de raidissement introducteur / dilatateur *MAK-NV* (Mini-accès, Accès non vasculaire) est conçu pour faciliter l'introduction et le positionnement des passe-guides de 0,038 po (0,97 mm) de diamètre lors de procédures non vasculaires.

3. CONTRE-INDICATIONS :

Aucune contre-indication n'est connue en ce qui concerne le *MAK-NV* Merit.

4. **CONSIGNES D'UTILISATION**

La notice d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été produits dans différentes langues.

5. **CLASSIFICATION :**

Catégorie IIa / Disposition 6

Conformément à l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

6. **CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF**

CARACTÉRISTIQUES	SPÉCIFICATIONS
Introduceur	6 French
Dilatateur	4 French
Canule de raidissement	Jauge 21, paroi normale
Longueur effective	20 cm (longueur nominale)
Remarque : La longueur effective du tube prolongateur de l'introduceur comprend	
Connecteur(s)	
Raccord de l'introduceur	Raccord d'arrêt conique mâle/femelle à 6 % (Luer) Conforme à l'ISO 594-1: 1986 et ISO 594-2: 1998
Raccord du dilatateur	Raccord d'arrêt conique mâle/femelle à 6 % (Luer) Conforme à l'ISO 594-1: 1986 et ISO 594-2: 1998
Canule de raidissement	Raccord d'arrêt conique mâle/femelle à 6 % (Luer) Conforme à l'ISO 594-1: 1986 et ISO 594-2: 1998
Radio-déteçtabilité	EN 1617, Clause 4.4 Déteçtable en radio sous radioscopie directe
Résistance à la rupture –	Conforme à l'EN 1617
Corrosion	Conforme à l'EN 1617

7. **MATÉRIAUX DE FABRICATION**

COMPOSANT	Spécifications du matériau
Dilatateur	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
Écrou de dilatateur	ABS
	Additif colorant vert
Raidisseur	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
	Acier inoxydable
Introduceur	Polyéthylène
	Additif colorant blanc
	Encre d'impression verte
	Diluant

Le MAK-NV Merit est emballé comme dispositif stérile à usage unique. Les propriétés barrières des matériaux d'emballage assurent le maintien de la stérilité du produit.

Emballage de l'unité

Paire introduceur / dilatateur emballée dans un étui avec revêtement Tyvek® scellé à du polyester

Carton

5 ou 10 unités par carton ondulé à une feuille

COMPOSANT DE	SPÉCIFICATIONS DU MATÉRIAU
Unité	Sachet pelable
Carton	Carton intérieur
Emballage	Carton extérieur

8. CONFORMITÉ AVEC TOUTES LES RÉGLEMENTATIONS ET NORMES TECHNIQUES EN VIGUEUR

Ce produit est conforme à la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, établie par l'Union Européenne. Le Certificat applicable est le certificat CE 541900.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux.

Les évaluations du produit ont été effectuées conformément aux Normes en vigueur au moment des tests. Les Normes appliquées incluent :

Norme	Titre
Normes générales	
ISO 14971	Dispositifs médicaux — Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du
ISO 11135	Stérilisation des produits de soin de santé – Oxyde d'éthylène - Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
ISO 11607-1	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1 : Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage.
ISO 11607-2	Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM D4169	Pratiques standards à utiliser pour les essais de performance sur systèmes et conteneurs de transport
ASTM F1980	Guide standard relatif au vieillissement accéléré des systèmes de barrière stérile pour dispositifs médicaux
BS EN 1041	Informations fournies par le fabricant des dispositifs médicaux
ISO 15223-1	Dispositifs médicaux – Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
BS EN 15986	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux – Exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN556	Stérilisation des dispositifs médicaux – Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
Exigences spécifiques relatives au produit	
EN 1617	Cathéters de drainage stériles et accessoires non réutilisables
ISO 594-1	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales



ISO 594-2	Assemblages coniques à 6 % (Luer) pour seringues, aiguilles et autres dispositifs médicaux – Partie 2 : Raccords d'arrêt
-----------	--

9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

10. BIOCOMPATIBILITÉ

Ce dispositif est certifié conforme à la Norme ISO 10993-1 et aux lignes directrices de la FDA sur les *Profils toxicologiques et biocompatibles requis pour l'évaluation des dispositifs médicaux* (FDA Bluebook Memorandum G95-1).

11. DURÉE DE CONSERVATION

Les produits sont étiquetés pour être conservés pendant trois ans.

12. DÉTAILS RELATIFS À LA STÉRILISATION

Merit Medical Systems, Inc. utilise une stérilisation à l'oxyde d'éthylène (EO) pour l'ensemble des produits décrits dans cette Fiche Technique. Le cycle de stérilisation est validé conformément à la Norme Européenne/Internationale ISO 11135. Ces produits sont conformes aux exigences de la Norme ISO 10993-7, relative aux résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène.

13. Conformité avec la Directive REACH de l'UE

Au mieux de nos connaissances, sur la base des informations fournies par nos fournisseurs de matières premières, ainsi que suite à l'évaluation des propriétés générales des matériaux utilisés, ce produit ne contient aucune des substances répertoriées dans la liste de l'AEPC de substances chimiques dangereuses candidates à autorisation selon REACH (SVHC).

14. CONDITIONS DE FABRICATION / CONTRÔLE QUALITÉ

Merit Medical Systems, Inc. produit tous ses articles médicaux conformément au règlement Quality System Regulation, partie 820 du titre 21 du CRF du Système de Qualité, établi par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) *Règlementation du Système de Qualité*.

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 – Règlementation du Système de Qualité.



European Declaration of Conformity
Attachment to DEC0041
7-Jun-21

Catalog Number Description

MAK-NV-001 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Trocar Stylet.
0.038" (0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-002 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Trocar Stylet.0.038"
(0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-003 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Trocar Stylet....ETO.

MAK-NV-004 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Trocar Stylet....ETO.

MAK-NV-005 MAK-NV™21G.15 cm (6").Trocar Stylet....ETO.

MAK-NV-006 MAK-NV™.6F.20 cm (8")....21G.15 cm (6").Trocar Stylet....ETO.

MAK-NV-007 MAK-NV™.6F.20 cm (8").....ETO.

MAK-NV-008 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Trocar Stylet.
0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-009 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Trocar Stylet.0.038"
(0.97 mm).80 cm (31.5").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-010 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Chiba Stylet.
0.038" (0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-011 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Chiba Stylet.0.038"
(0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-012 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Chiba Stylet....ETO.

MAK-NV-013 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Chiba Stylet....ETO.

MAK-NV-014 MAK-NV™21G.15 cm (6").Chiba Stylet....ETO.

MAK-NV-015 MAK-NV™.6F.20 cm (8")....21G.15 cm (6").Chiba Stylet....ETO.

MAK-NV-016 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.15 cm (6").Chiba Stylet.
0.038" (0.97 mm).80 cm (31.5").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-017 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.15 cm (6").Chiba Stylet.0.038"
(0.97 mm).80 cm (31.5").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-018 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Stainless Steel.21G.20 cm (8").Trocar Stylet.
0.038" (0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-019 MAK-NV™.6F.20 cm (8").0.018" (0.46 mm).60 cm (23.6").Nitinol.21G.20 cm (8").Trocar Stylet.0.038"
(0.97 mm).150 cm (59").3 mm J / Straight.ETO.

MAK-NV-020 MAK-NV™21G.20 cm (8").Trocar Stylet....ETO.

MAK-NV-021 MAK-NV™21G.20 cm (8").Chiba Stylet....ETO