

## RÉCAPITULATIF DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	Dispositif d'hémostase Honor
<b>Appel d'Offre</b>	

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

Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : - Date d'édition : avril 2018
<b>Nom :</b>	<b>MERIT MEDICAL</b>	
<b>Adresse complète : Parc d'Affaires des Lumières 46 Avenue des Frères Lumières 78190 Trappes</b>	<b>Tel:</b> 01 30 57 24 <b>e-mail :</b> appelsdoffres@merit.com <b>Site internet :</b> meritmea.com	
<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Mme Alix Fonlladosa</b>	<b>Tel :</b> 01 30 57 24 24 <b>e-mail :</b> Alix.Fonlladosa@merit.com	

### 1. **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

Le dispositif d'hémostase Honor est une valve hémostatique de connexion en forme de Y avec un verrouillage Luer rotatif, un port latéral, et un bouton poussoir d'ouverture de la valve sur l'extrémité proximale. La valve hémostatique s'ouvre complètement jusqu'à son diamètre maximal en poussant le bouton poussoir en position distale. Tirer le bouton poussoir en position proximale referme la valve hémostatique autour des dispositifs d'intervention / de diagnostic insérés. Une fois que la valve est en position fermée, les dispositifs peuvent être avancés ou retirés au besoin sans ajustement de la valve hémostatique.

### 2. **UTILISATION PRÉVUE / CONSEILS D'UTILISATION**

La valve hémostatique Honor est conçue pour maintenir l'hémostase pendant l'introduction, l'utilisation et le retrait des dispositifs d'intervention et de diagnostic, dont le diamètre extérieur est égal ou inférieur à 7 French.

### 3. **CONTRE-INDICATIONS**

Aucune contre-indication n'est connue pour ce produit.

### 4. **CONSIGNES D'UTILISATION**

Les consignes d'utilisation et l'étiquetage du produit ont été rédigés dans différentes langues.

### 5. **CLASSIFICATION**

Catégorie IIa

Règle 2, conformément à l'Annexe II, Section 3.2, de la Directive 93/42/CEE FDA 510(k) relative aux dispositifs médicaux : Référence 510(k) :

## 6. CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

ARTICLE	DESCRIPTION
Honor	

## 7. MATÉRIAUX DE FABRICATION

COMPOSANT	MATÉRIAU
COMPOSANT	Spécifications du matériau
Lubrifiant	Silicone
Joint torique	Silicone
Joint	Silicone
Tube latéral avec embase en Y	Polycarbonate
Valve de blocage	
Bague de fixation	
Raccord Luer rotatif	
Dispositif d'ouverture de la valve	
Dymax	Dymax 1180-M

COMPOSANTS DE	MATÉRIAU
Carton	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel, B flute
Emballage d'expédition	Carton ondulé à une seule feuille Kraft naturel, B flute
Pellicule supérieure	Qualité médicale 10MP/1073B Tyvek, revêtement et adhésif non toxique, thermofusionable et thermocollable
Pellicule inférieure	10 mm, EVA/ION/EVA (Dupont)
Étui	Tyvek 1073B, sans revêtement, revêtu de Biax Nylon LF100BN.

## 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 CE applicable est le Certificat CE 541900 - Système d'Assurance Qualité Complète.

Le produit est commercialisé conformément aux exigences établies par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux et ne nécessite pas l'autorisation 510(k).

Les activités de qualification du produit ont été effectuées conformément aux normes en vigueur au moment des essais. Les normes appliquées incluent :

DOCUMENT	TITRE
<b>Normes générales</b>	
Directive CEE/93/42 du Conseil	Directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'Union européenne
USP	Pharmacopées des États-Unis
ISO 13485	Systèmes de qualité – Dispositifs médicaux – Système de management de la qualité. Exigences réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion du risque aux dispositifs médicaux
EN 980	Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux
EN 1041	Terminologie, symboles et informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux ; Informations fournies par le fabricant avec les dispositifs médicaux
ISO 15223	Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
EN 556	Stérilisation des dispositifs médicaux - Exigences relatives aux dispositifs médicaux en vue d'obtenir l'étiquetage « Stérile »
ISO 11135	Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène : Exigences pour le développement, la validation et le contrôle de routine du processus de stérilisation des dispositifs médicaux
AAMI TIR 28	Adoption du produit et processus d'octroi d'équivalence pour la stérilisation à l'oxyde d'éthylène

DOCUMENT	TITRE
ISO 10993-1	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1 : Évaluation et essais
ISO 10993-3	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 3 : Essais concernant la génotoxicité, la cancérogénicité et la toxicité pour la reproduction
ISO 10993-4	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 4 : Choix des essais concernant les interactions avec le sang
ISO 10993-5	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité : Méthodes in vitro
ISO 10993-7	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 7 : Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
ISO 10993-10	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité
ISO 10993-11	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 11 : Essais de toxicité systémique
ISO 10993-12	Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12 : Préparation des échantillons et matériaux de référence
ISO 11607-1	Emballages pour 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 pour dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal. Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
ASTM F 2096	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites importantes au niveau des emballages médicaux, par pressurisation interne (Essai à bulles)
ASTM F 1929	Méthode d'inspection traditionnelle pour la détection de fuites de scellage au niveau des emballages médicaux poreux, par pénétration de colorant
ASTM F 88	Méthode de contrôle traditionnelle de l'étanchéité des matériaux formant une barrière souple.
ASTM D 4169	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
ISO 14644-1	Classification de la propreté de l'air, salles propres et environnements maîtrisés Partie 1 : Classification de la propreté de l'air
<b>Exigences spécifiques relatives au produit</b>	
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
ISO 11070	Introducteurs de cathéters intravasculaires stériles, non réutilisables

## 9. STOCKAGE ET MANIPULATION

Stocker selon les conditions d'entreposage standard.

## 10. BIOCOMPATIBILITÉ

Conforme à la norme ISO 10993-1 et aux directives de la FDA *Required Biocompatibility Training and Toxicology Profiles for Evaluation of Medical Devices* (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 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 de la Réglementation du Système de Qualité, établie par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA).

Tous les locaux utilisés par Merit Medical Systems sont également certifiés conformes à la Norme ISO 13485 : Système de management de la qualité 2003

Ref	Descriptif	PCB
<b>MAP300</b>	Valve hémostatique Honor	25
<b>MAP301</b>	Valve hémostatique Honor + passe-guide métallique	25
<b>MAP302</b>	Valve hémostatique Honor + passe-guide métallique + torqueur	25
<b>MAP350</b>	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm	25
<b>MAP351</b>	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm + passe-guide plastique + torqueur	25
<b>MAP352</b>	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 20 cm + passe-guide métallique + torqueur	25
<b>MAP353</b>	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 50 cm + passe-guide métallique + torqueur	25
<b>MAP354</b>	Valve hémostatique Honor avec prolongateur de 50 cm + passe-guide plastique + torqueur	25

403468003/A