Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE		*Date de mise à jour : 24/02/2015* *Date d'édition : 1.0*
1.1	**Nom :LCH MEDICAL PRODUCTS**	
1.2	**Adresse complète :** **7 RUE DE THIONVILLE 75019 PARIS**	**Tel: 01 42 03 96 69** **Fax: 01 42 49 14 16** **e-mail: hospital@lch-medical.com** **Site internet :www.lch-medical.com**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** **Emmanuelle GARNIER**	**Tel :01 30 18 24 88** **Fax : 01 3018 02 36** **e-mail :e.garnier@novomedgroup.com**

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	**<u>Dénomination commune</u> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique**
2.2	**<u>Dénomination commerciale</u> : Punch Dermatologiques pour biopsie stérile à usage unique « KAI «**
2.3	**Code CLADIMED : K52AB01**
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> : IIa** **<u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe : N°II – Article 3** **<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :N°0499** **<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Janvier 1999** **<u>Fabricant du DM : KAI MEDICAL-JAPON – certifié ISO9001 :2000 ISO 13485 :2003</u>** **<u>Certificats KAI joints</u>** **<u>Distributeurs France : LCH MEDICAL PRODUCTS France : certificé ISO 9001 :2008 --- ISO 13485-2012 + AC : 2012</u>**
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 : relié au point 9

2.7 **<u>Références catalogue</u>** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : N° PUK-10..1mm / PUK-15 … 1.5mm / PUK-20… 2 mm / PUK-25…2.5mm/ PUK-30..3mm / PUK-35 ….3.5mm / PUK-40..4mm / PUK-50…5 mm PUK-60..6 mm / PUK-80mm .. 8 mm

Conditionnement / emballages

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :	1	boite
<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :	20	Punchs stériles
<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :	1	boite

Descriptif de la référence :

Boite de 20 Punchs stériles
Chaque Punch est emballé individuellement sous blister rigide en PET et papier pelable en PET
La taille est gravée sur chaque punch pour une identification aisée

Caractéristiques de la référence :

Diamètre de la lame circulaire	mm	1 à 8
Longueur de la lame	mm	7

<u>Exemple :</u>

Longueur	*cm*	*10*
Diamètre	*mm*	*5*

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image sous format PDF à insérer au point 9

2.8 **<u>Composition du dispositif et accessoires :</u>**
Pour chaque élément ou composant préciser :
ELEMENTS : MATERIAUX :

		Lame cylindrique à l'extrêmité tranchante en acier inoxydable sans soudure	---	Acier inoxydable
			---	
		Manche cannelé conique et ergonomique		Polypropylène

Substances actives :

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	**Domaine - Indications** : Domaine d'utilisation : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique Indications :Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI ~~NON~~ **Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène** 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 A l'abri de la chaleur et de l'humidité Précautions particulières A l'abri de la chaleur et de l'humidité Durée de la validité du produit 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. N/A

5. SECURITE D'UTILISATION	
5.1	**Sécurité technique** : indications d'ouverture indiquées sur le blister à respecter
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** :

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	**Mode d'emploi : se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant** **technique**
6.2	**Indications** : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique
6.3	**Précautions d'emploi** : respecter les consignes d'ouverture du blister pour prendre le punch stérile par le manche **se laver les mains ou utiliser un gel désinfectant pour friction hydro alcoolique ,sécher , enfiler des gants stériles avant d'ouvrir le blister selon les indications notées sur le blister , afin de prendre le punch stérile par le manche et non pas du côté tranchant**

	technique
6.4	**<u>Contre- Indications :</u>** Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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, - 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) toutes ces données apparaissent sur les boites , les blisters
	10.2	Support de traçabilité (code à barre…) ? code barre à compter du 4 ème trimestre 2014