Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Bard® Sonde de Foley 100% Silicone 62SDF1004
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 : 21/03/2017* *Date d'édition : 21/03/2017*
1.1	**Nom :**	**BARD France SAS**
1.2	**Adresse complète :**	**Parkile P14** **164-166, avenue Joseph Kessel** **78960 Voisins-le-Bretonneux** **Tel: 01 39 30 58 58 Fax : 01 39 30 58 59** **e-mail : NA** **Site internet : NA**
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :**	**Service Assurance Qualité – Affaires Réglementaires** **Tel : 01 39 30 58 20 / 01 39 30 58 21** **Fax : 01 39 30 58 22** **e-mail : fanny.hache@crbard.com / laureen.alloncle@crbard.com**

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	**Dénomination commune** : Sonde de Foley
2.2	**Dénomination commerciale** : Bard Sonde de Foley 100% Silicone
2.3	**Code Cladimed:** G51AA06 (Code GMDN : 34917) *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)** : 1113918 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM** : IIb selon la règle 8 de l'Annexe IX **Directive de l'UE applicable** : Directive 93/42/CEE **Selon Annexe n°** : II **Numéro de l'organisme notifié** : 0086 (BSI) **Date de première mise sur le marché dans l'UE** : N/R **Fabricant:** C.R. Bard, Inc – BMD, 8195 Industrial Boulevard Covington, Georgia 30014 Etats-Unis **Mandataire européen:** Bard limited Forest House, Brighton Road Crawley, West Sussex RH11 9BP Angleterre

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Sonde de Foley 100% Silicone. **Eléments à préciser :** Trousse : Non

2.7 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique
Pour chaque référence préciser :

Référence	Taille (CH)	Longueur (cm)	Volume du Ballonnet (ml)	Extrémité	Courbure
165812CE	12	42	10	arrondie	droite
165814CE	14	42	10	arrondie	droite
165816CE	16	42	10	arrondie	droite
165818CE	18	42	10	arrondie	droite
165820CE	20	42	10	arrondie	droite
165822CE	22	42	10	arrondie	droite
165824CE	24	42	10	arrondie	droite

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 unités
CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 unités
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 unités

2.8 **Composition du dispositif et accessoires :**

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés	100 % silicone

Substances actives : N/A

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DHP)
- ✓ 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) : N/A

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	**Domaine - Indications** : **Domaine d'utilisation** : Urologie **Indications** : Pour usage urologique seulement.

3. PROCEDE DE STERILISATION :	
	DM stérile : OUI **Mode de stérilisation du dispositif** : Oxyde d'éthylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. : N/A

4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE	
	Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver les cathéters à température ambiante et les protéger d'une exposition directe à la lumière, de préférence dans leur emballage original. **Précautions particulières :** Non **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** : Cf. notice d'utilisation
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu)** : Cf. notice d'utilisation

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	**Mode d'emploi** : Cf. notice d'utilisation
6.2	**Indications** : (destination marquage CE) **voir paragraphe 2.9**
6.3	**Précautions d'emploi** : Cf. notice d'utilisation
6.4	**Contre- Indications** : Cf. notice d'utilisation

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	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) … : N/A

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	- Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - Système de management de la qualité ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	N/R

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