



Dossier d'information Euro-Pharmat

Dispositif médical

LAME DE BISTOURI CHIRURGICALE STERILE A USAGE UNIQUE

Date de mise à jour :

21/01/2005 00:00:00

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

1.1 Nom :

GROUPE DIDACTIC

1.2 Adresse :

1800 Route des bleuets Le Mirlibut

76430 ETAINHUS

Tél. :

02 35 44 93 93

Fax :

02 35 44 93 88

e-mail :

didactic@hps.tm.fr (<mailto:didactic@hps.tm.fr>)

Site :

<http://www.didactic.fr> (<http://www.didactic.fr>)

1.3 Correspondant matériovigilance :

M. PERIER Sébastien

Tél. :

02 35 44 93 93

Fax :

02 35 44 93 88

e-mail :

didactic@hps.pm.fr (<mailto:didactic@hps.pm.fr>)

2. Informations sur dispositif ou équipement

2.1 Dénomination commune selon la nomenclature Euro-

LAME BISTOURI

Pharmat :

2.2 Dénomination commerciale :

LAME DE BISTOURI CHIRURGICALE STERILE A USAGE
UNIQUE

2.3 Code Nomenclature :

Code **CLADIMED** (<http://www.clanimed.com/Accueil.htm>) :

2.4 Code LPPR* (Ex TIPS) si applicable :

* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L165-1

2.5 Classe du DM :

Directive de l'UE applicable :

N° Organisme notifié :

Première mise sur le marché dans l'UE :

Fabricant :

2.6 Descriptif du dispositif :

☐ Trousse

2.7 Références catalogue :

2.8 Composition du dispositif et accessoires :

Principaux composants et matériaux :

Non renseigné

Substances actives :

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

Latex : Non applicable

Phtalates : Non applicable

Origine animale ou biologique : Non applicable

Dispositifs et accessoires associés (consommables captifs notamment) :

2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat) :

Domaines :

Indications (Informations complémentaires au paragraphe 6) :

3. Procédés de stérilisation

Procédés de stérilisation (de chaque composant s'il y a lieu) : ☐ **Produit stérile**

4. Conditions de conservation

Conditions normales de conservation et de stockage :

Précautions particulières :

Durée de validité du produit :

Présence d'indicateurs de température (s'il y a lieu) :

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique :

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :

6.2 Indications (destination marquage CE) :

6.3 Précautions d'emploi :

6.4 Contre indications (absolues et relatives) :

7. Informations complémentaires sur le produit

Informations complémentaires :

8. Documents annexés au dossier DM

9. Images (photos, étiquettes...)