# Dossier d'information Euro Pharmat
DISPOSITIF MEDICAL

| 1. RENSEIGNEMENTS ADMINISTRATIFS CONCERNANT L'ENTREPRISE | | *Date de mise à jour : 24/02/2015*<br>*Date d'édition : 1.0* |
|---|---|---|
| 1.1 | **Nom :LCH MEDICAL PRODUCTS** | |
| 1.2 | **Adresse complète :**<br>**7 RUE DE THIONVILLE 75019 PARIS** | **Tel: 01 42 03 96 69**<br>**Fax: 01 42 49 14 16**<br>**e-mail: hospital@lch-medical.com**<br>**Site internet :www.lch-medical.com** |
| 1.3 | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :**<br>**Emmanuelle GARNIER** | **Tel :01 30 18 24 88**<br>**Fax : 01 3018 02 36**<br>**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) :**<br><br>* « 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**<br><br>**<u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe : N°II – Article 3**<br><br>**<u>Numéro de l'organisme notifié</u> :N°0499**<br><br>**<u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Janvier 1999**<br><br>**<u>Fabricant du DM : KAI MEDICAL-JAPON – certifié ISO9001 :2000 ISO 13485 :2003</u>**<br>**<u>Certificats KAI joints</u>**<br>**<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.<br><br>**Eléments à préciser :**<br>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.<br>Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse<br>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** :<br>Domaine d'utilisation : Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique<br>Indications :Dispositif Médical stérile pour tous actes de petite chirurgie dermatologique |

| | |
|---|---|
| **3. PROCEDE DE STERILISATION :** | |
| | **DM stérile** : OUI ~~NON~~<br><br>**Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'Ethylène**<br><br>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<br>Précautions particulières A l'abri de la chaleur et de l'humidité<br>Durée de la validité du produit 5 ans<br>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**<br>**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<br>**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>**<br>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>**<br><br>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)<br>- Brochure,<br>- Manuel /notice d'utilisation<br>- Fiche technique fournisseur<br>- 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 |