



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Cathéter urinaire intermittent HydroSil Go™ 62HYDROGO
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 : 28/07/2016 Date d'édition : 24/05/2016
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 :	Fanny HACHE, Directrice Assurance Qualité - Affaires Réglementaires Tel : 01 39 30 58 20 Fax : 01 39 30 58 22 e-mail : fanny.hache@crbard.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Cathéter urinaire intermittent
2.2	Dénomination commerciale : Cathéter urinaire intermittent HydroSil Go
2.3	Code Cladimed: G51AA99 (Code GMDN : 45603)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1165186 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : I, selon la règle 5 de l'annexe IX Directive de l'UE applicable : Directive 93/42 CEE selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : janvier 2016 Fabricant du DM : 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, ...) :

Le cathéter urinaire intermittent HydroSil Go est un tube en silicone inséré dans l'urètre afin de vider l'urine contenue dans la vessie.

Trousse : Non

2.7 Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Diamètre du cathéter (CH)	Longueur totale (cm)
71810	10	15
71812	12	15
71814	14	15
71816	16	15
71818	18	15

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :1 boîte de 30 unités

CDT (Multiple de l'UCD) :1 boîte de 30 unités

QML (Quantité minimale de livraison) :1 boîte de 30 unités

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Cathéter	Silicone
Poignée d'insertion	Elastomère thermoplastique
Revêtement hydrophile	- Silicone - Polymère - Amine

Substances actives : NA

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) :
cf. notice d'utilisation



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Le cathéter urinaire intermittent HydroSil Go est réservé à un usage urologique. Il est destiné aux patientes adultes qui nécessitent une prise en charge de la vessie comportant la vidange, la collecte et le dosage des urines. Le passage du dispositif dans la vessie se fait par l'urètre.
-----	--

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Rayonnement Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : NA

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> oui <u>Précautions particulières :</u> NA <u>Durée de la validité du produit :</u> 3 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> NA
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> Cf.notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Examinez le cathéter avant utilisation. N'utilisez pas le produit si le dispositif ou l'emballage est endommagé.
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Aucune connue

7. Informations complémentaires 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> NA



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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)	
	

10. Traçabilité des DMI : NA		
	10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : NA
	10.2	Support de traçabilité (code à barre...) : NA