

GARROT

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : Juin 2010</i>
1.1	Nom : Terumo France	
1.2	Adresse complète : Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex	Tel: 01 30 96 13 00 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : terumo.france@terumo-europe.com Site internet : www.terumo-europe.com
1.3	Coordonnées du correspondant matérovigilance : Sébastien RENARD	Tel : 01 30 96 13 03 Fax : 01 30 43 60 85 e-mail : sebastien.renard@terumo-europe.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Garrot	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Garrot	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code GMDN : Code CLADIMED : N50DA03	
2.4	<u>Code LPP</u> : Non applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : I Non stérile Directive de l'UE applicable : 93/42 révisée 2007-47 Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Auto certification du fabricant Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : KIMETEC Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Bandeau élastique multicolore, muni d'un système d'attache à libération uni manuelle. Le système d'attache permet d'ajuster la pression exercée sur la veine, afin de minimiser le risque d'hémolyse. <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références Insertion photos : relié au point 9 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot pédiatrique</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot enfant</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot adulte</p> </div> </div>	

2.7 Références Catalogue :

<u>Référence</u>	<u>Tailles</u>	<u>Longueur utile</u>	<u>Largeur</u>
8XXTC	Adulte	44cm	2,50cm
8XXTCB1	Enfant	40cm	2,50cm
8XXTCB2	Pédiatrique	27cm	1,30cm

Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : carton de 1000

CDT (Multiple de l'UCD) : 1

QML (Quantité minimale de livraison) : 100

Code à barres : EAN 128

Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication Allemagne
2-3	XX	Accessoires

Etiquetage : Voir Annexes

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

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

- Absence de PVC
- Absence de Latex
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Retirer le garrot dès les premières gouttes de sang prélevées afin d'éviter une hémolyse des hématies

Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositif pour prélèvement veineux

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Prélèvement de sang veineux

Indications (selon liste Europharmat) : Prélèvement de sang veineux



Dossier d'information Euro Pharmat

DI SPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage</u> <u>Précautions particulières</u> : > Eviter le stockage à des températures extrêmes Durée de la validité du produit : Dispositif non stérile pas de date de péremption Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Non applicable
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> :
6.2	<u>Indications</u> : Destiné à exercer une compression externe circulaire sur le membre supérieur afin de faire saillir la veine, dans le but de réaliser plus facilement un prélèvement veineux.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	<u>Contre- Indications</u> :
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>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Blister (Annexe 1) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 2)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

ANNEXE 1

Blister



ANNEXE 2



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
DECLARATION OF CONFORMITY

Hiermit erklären wir in, alleiniger Verantwortung der:
Herewith we declare in sole responsibility of

Kimetec GmbH
Gerlinger Str. 36-38
71254 Ditzingen

dass das folgende Produkt
that the following product

CBC Classic & Baby
und baugleiche Derivate
CBC Classic & baby
and identical in constructions customer Products

(Artikelnummer:5001...;5000K...;560160;560170)
(REF.No.: 5001...;5000K.. 560160;560170)

basierend auf der Konformitätsbewertung der technischen Dokumentation CBC Classic
Based on the declaration of conformity technical documentation CBC Classic

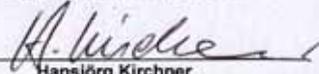
den grundlegenden Anforderungen der
represented the basic requirements of the

Richtlinie (93/42/EG) und deren Änderungen 2007/47/EG entspricht
Guideline (93/42/EC) and modifications 2007/47/EC

Das Produkt ist nach Regel 1, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG
als Klasse I, eingestuft.
Classification of the Product by 93/42/EC
rule 1, Annex IX: Class I

Dieses Zertifikat
This certificate
ist gültig bis:
Is valid until: 29.07.2013

Ort, Datum :
Place, Date of issue: Ditzingen den 22.02.2010

Geschäftsführer: 
President Hansjörg Kirchner

KonForm_Classic_22022010 Seite 1 von 1