



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Poche de nuit Spirit®
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		<i>Date de mise à jour : 13/03/2017</i> <i>Date d'édition : 18/11/2016</i>
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 équipement	
2.1	Dénomination commune : Poche de nuit
2.2	Dénomination commerciale : Poche de nuit Spirit
2.3	Code Cladimed : G50AB02 (code GMDN : 14298)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1118270 (conditionnement par 10) et 1139390 (conditionnement par 30) * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE Selon Annexe n° : V.3 (pour les produits stériles) et VII (pour les produits non stériles) Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TUV Product Service GmbH) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Novembre 2016 Fabricant du DM : Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd No. 18, Zengfu Road, Baimao Industrial Park 215532 Changshu City, Jiangsu, Chine Mandataire européen : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>Poche de nuit.</p> <p>Trousse : Non</p>															
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" data-bbox="491 757 1311 1137"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Volume (L)</th> <th>Longueur du prolongateur (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BB2010S</td> <td>2</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>BB2030S</td> <td>2</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>BB2030NS</td> <td>2</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>BB2010NS</td> <td>2</td> <td>120</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour toutes les références BB2010S et BB2010NS <p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour les références BB2030S et BB2030NS <p>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</p>	Référence	Volume (L)	Longueur du prolongateur (cm)	BB2010S	2	120	BB2030S	2	120	BB2030NS	2	120	BB2010NS	2	120
Référence	Volume (L)	Longueur du prolongateur (cm)														
BB2010S	2	120														
BB2030S	2	120														
BB2030NS	2	120														
BB2010NS	2	120														
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="338 1841 1465 2069"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche de nuit</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Valve de non retour</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Tube d'entrée de la poche de nuit</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Connecteur universel solidaire de la poche</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Bouchon du connecteur</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> </tbody> </table>	ELEMENTS	MATERIAUX	Poche de nuit	PVC	Valve de non retour	PVC	Tube d'entrée de la poche de nuit	PVC	Connecteur universel solidaire de la poche	PVC	Bouchon du connecteur	Polyéthylène			
ELEMENTS	MATERIAUX															
Poche de nuit	PVC															
Valve de non retour	PVC															
Tube d'entrée de la poche de nuit	PVC															
Connecteur universel solidaire de la poche	PVC															
Bouchon du connecteur	Polyéthylène															



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : N/A</p> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Présence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Urologie</p> <p>Indications : Drainage urinaire</p>

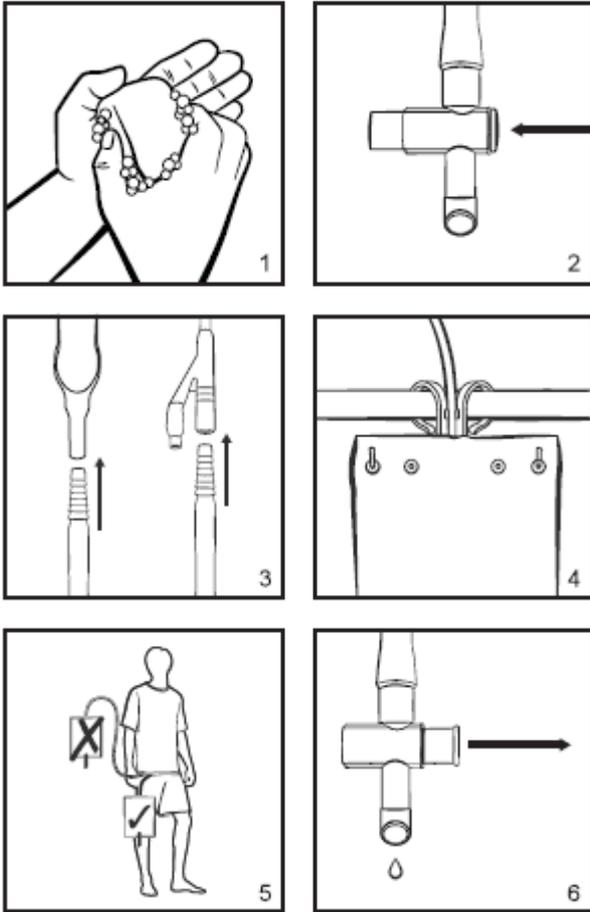
3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI (pour les références se terminant par S), NON (pour les références se terminant par NS)</p> <p>Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Oui</p> <p>Précautions particulières : N/A</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : N/A</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : N/A
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> 
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.6
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : N/R
6.4	<u>Contre- Indications</u> : N/R

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) ... : N/A</u>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - Système de management de la qualité ISO 13485



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

10. Traçabilité 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