



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Sonde de Foley 2 voies BARDIA 62SDF1001
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 : 21/03/2017</i> <i>Date d'édition : 12/07/2016</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

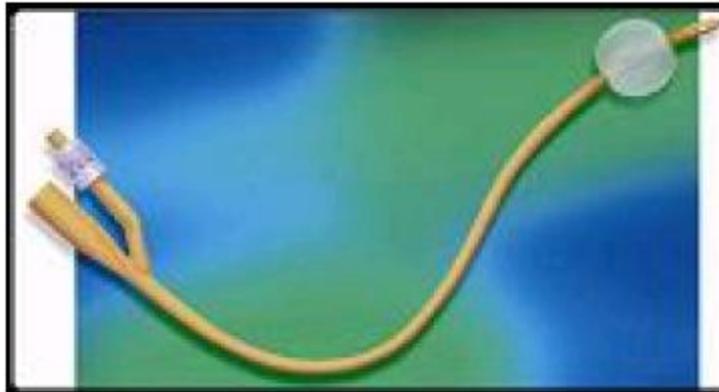
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Sonde de Foley
2.2	Dénomination commerciale : Sonde de Foley 2 voies BARDIA
2.3	Code Cladimed : G51AA06 (Code GMDN : 34917)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1111960 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa, selon la règle 5 de l'annexe IX Directive de l'UE applicable : Directive 93/42 CEE selon Annexe n° II section 4 exclue Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : C.R. Bard, Inc 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, ...) :

Les sondes de Foley 2 voies BARDIA sont des cathéters urinaires.



Trousse : Non

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

Référence	Taille (CH)	Ballonnet (ml)	Longueur (cm)	Extrémité	Courbure
124512	12	10	42	Arrondie	Droite
124514	14	10	42	Arrondie	Droite
124516	16	10	42	Arrondie	Droite
124518	18	10	42	Arrondie	Droite
124520	20	10	42	Arrondie	Droite
124522	22	10	42	Arrondie	Droite
124524	24	10	42	Arrondie	Droite
124526	26	10	42	Arrondie	Droite
124528	28	10	42	Arrondie	Droite
124530	30	10	42	Arrondie	Droite

Conditionnement / emballages

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde 2 œil opposés	Latex enduction interne / externe PTFE



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Substances actives : NA</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"> ✓ Présence de latex ✓ Absence 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 Indications : Destiné à un usage urologique uniquement.</p>

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

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Conserver les cathéters à température ambiante et les protéger d'une exposition directe à la lumière, de préférence dans leur emballage original. Conserver à l'abri de la lumière du soleil.</p> <p>Précautions particulières : Non</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi Cf.notice d'utilisation



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	Indications : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9
6.3	Précautions d'emploi : Cf.notice d'utilisation
6.4	Contre- Indications : Cf.notice d'utilisation

7. Informations complémentaires sur le produit	
	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) ... : NA

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

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

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