



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Bard® Sonde de Foley 100% Silicone 62SDF1004
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 : 21/03/2017</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 : <a href="mailto:fanny.hache@crbard.com">fanny.hache@crbard.com</a> / <a href="mailto:laureen.alloncle@crbard.com">laureen.alloncle@crbard.com</a>

2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sonde de Foley
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Bard Sonde de Foley 100% Silicone
2.3	<u>Code Cladimed</u> : G51AA06 (Code GMDN : 34917) *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 1113918 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : IIb selon la règle 8 de l'Annexe IX <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> : II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0086 (BSI) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : N/R <u>Fabricant</u> : C.R. Bard, Inc - BMD, 8195 Industrial Boulevard Covington, Georgia 30014 Etats-Unis <u>Mandataire européen</u> : Bard limited Forest House, Brighton Road Crawley, West Sussex RH11 9BP Angleterre

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Sonde de Foley 100% Silicone.</p> <p><b>Éléments à préciser :</b></p> <p>Trousse : Non</p>
-----	--

2.7	<p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille (CH)</th> <th>Longueur (cm)</th> <th>Volume du Ballonnet (ml)</th> <th>Extrémité</th> <th>Courbure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>165812CE</td> <td>12</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165814CE</td> <td>14</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165816CE</td> <td>16</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td><b>165818CE</b></td> <td><b>18</b></td> <td><b>42</b></td> <td><b>10</b></td> <td><b>arrondie</b></td> <td><b>droite</b></td> </tr> <tr> <td>165820CE</td> <td>20</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165822CE</td> <td>22</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165824CE</td> <td>24</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <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>	Référence	Taille (CH)	Longueur (cm)	Volume du Ballonnet (ml)	Extrémité	Courbure	165812CE	12	42	10	arrondie	droite	165814CE	14	42	10	arrondie	droite	165816CE	16	42	10	arrondie	droite	<b>165818CE</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	<b>10</b>	<b>arrondie</b>	<b>droite</b>	165820CE	20	42	10	arrondie	droite	165822CE	22	42	10	arrondie	droite	165824CE	24	42	10	arrondie	droite
Référence	Taille (CH)	Longueur (cm)	Volume du Ballonnet (ml)	Extrémité	Courbure																																												
165812CE	12	42	10	arrondie	droite																																												
165814CE	14	42	10	arrondie	droite																																												
165816CE	16	42	10	arrondie	droite																																												
<b>165818CE</b>	<b>18</b>	<b>42</b>	<b>10</b>	<b>arrondie</b>	<b>droite</b>																																												
165820CE	20	42	10	arrondie	droite																																												
165822CE	22	42	10	arrondie	droite																																												
165824CE	24	42	10	arrondie	droite																																												

2.8	<p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés</td> <td>100 % silicone</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Substances actives</b> : 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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés	100 % silicone
ELEMENTS	MATERIAUX				
Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés	100 % silicone				



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> <b>Domaine d'utilisation :</b> Urologie <b>Indications :</b> Pour usage urologique seulement.
-----	--

<b>3. PROCEDE DE STERILISATION_:</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. : N/A

<b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b>	
	<b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</b> Conserver les cathéters à température ambiante et les protéger d'une exposition directe à la lumière, de préférence dans leur emballage original. <b>Précautions particulières :</b> Non <b>Durée de la validité du produit :</b> 5 ans <b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</b> N/A

<b>5. SECURITE D'UTILISATION</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> Cf. notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b> Cf. notice d'utilisation

<b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Cf. notice d'utilisation
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Cf. notice d'utilisation
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Cf. notice d'utilisation

<b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT</b>	
	<b>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) ... :</b> N/A

<b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetage</li> <li>- Notice d'utilisation</li> <li>- Documents de marquage CE</li> <li>- Système de management de la qualité ISO 13485</li> </ul>

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

<b>10. TRAÇABILITE DES DMI : N/A</b>	
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