



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Foley Pack, kit complet de drainage urinaire en système clos. 62SYC1003 et 62SYC1013
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 : 06/12/2019</i> <i>Date d'édition : 26/12/2017</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 :	HEIDI DE BACKER Quality Assurance Specialist EMEA Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : complaints@crbard.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : Foley Pack
2.2	Dénomination commerciale : Foley Pack, kit complet de drainage urinaire en système clos.
2.3	Code Cladimed : G51AA99 (Code GMDN : 32031)
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : 1138104 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIb selon la règle 5 de l'annexe IX Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon l'annexe II Numéro de l'organisme notifié : 0086 (BSI) Date de première mise sur le marché dans l'UE : NR Fabricant du DM : C.R. Bard Inc. 8195 Industrial Boulevard Covington - Georgia - USA Mandataire européen : Bard Limited RH11 9BP Crawley, Angleterre
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Les kits complets de drainage urinaire en système clos, Foley Pack sont composés d'une sonde de Foley Biocath avec 2 oeils opposés, une poche à urine BARDIA graduée de 2000ml, un site de prélèvement d'urine et un système de vidange.



Trousse : non

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

Famille	Référence	Taille (CH)	Ballonnet (ml)	Longueur (cm)	Extrémité / Courbure
62SYC1003	SC226512	12	10	42	Arrondie / droite
	SC226514	14	10	42	Arrondie / droite
	SC226516	16	10	42	Arrondie / droite
	SC226518	18	10	42	Arrondie / droite
62SYC1013	SC226520	20	10	42	Arrondie / droite
	SC226522	22	10	42	Arrondie / droite
	SC226524	24	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 :



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	ELEMENTS	MATERIAUX
	Sonde de Foley Biocath avec 2 oeils opposés	Latex enduction PTFE
	Poche à urine BARDIA 2 litres, avec graduations par 100 ml	PVC
	Site de prélèvement d'urine	Latex
	Valve anti-reflux	Silicone
	Système de vidange	PVC
<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 ✓ 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><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : Cf. notice d'utilisation</p>		
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : usage urologique Indications : Cf. notice d'utilisation</p>	

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile</u> : OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> : 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>Précautions particulières : Voir notice d'utilisation</p> <p>Durée de la validité du produit : 5 ans</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : non</p>

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



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

--	--

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi Cf. notice d'utilisation
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	
	<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) ... : NA</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 - ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	Voir 2.6

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