

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 :</i>
		<i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom :	
1.2	Adresse complète :	Tel: Fax : e-mail : Site internet :
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : Fax : e-mail :

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> :
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> :
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Type
-----	------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Type
-----	------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Type
-----	------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques
Caractéristiques

Unité
Unité

Valeur
Valeur

Exemple :

Longueur
Diamètre

cm
mm

10
5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)
Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

ELEMENTS : **MATERIAUX :**

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

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) :</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
-----	---

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

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

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ?</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> :</p>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi</u> :</p> <p>Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu</p>
6.2	<p><u>Indications</u> : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p><u>Précautions d'emploi</u> : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications</u> :</p> <p>Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation