



# 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<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 :	
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> :		
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED		
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	Classe du DM : Directive de l'UE applicable : Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM :		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Éléments à préciser</u> : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse Insertion photos : relié au point 9		
2.7	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type <u>Descriptif de la référence</u> : <u>Caractéristiques de la référence</u> : Unité, Valeur <u>Étiquetage</u> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.		
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : ELEMENTS : _____ MATERIAUX : _____  Substances actives :  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 <u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u> . (en cas de consommables captifs notamment)		



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>2.9</b>	<p><b>Domaine - Indications :</b>          Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :          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>
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<p><b>DM stérile :</b>                      OUI                      NON</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b>          Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>Conditions normales de conservation &amp; de stockage          Précautions particulières          Durée de la validité du produit          Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
<b>5.1</b>	<p><b>Sécurité technique :</b> le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.          Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
<b>5.2</b>	<p><b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</b></p>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
<b>6.1</b>	<p><b>Mode d'emploi :</b>          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>
<b>6.2</b>	<p><b>Indications :</b> (destination marquage CE)</p>
<b>6.3</b>	<p><b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>6.4</b>	<p><b>Contre- Indications :</b>          Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><b><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></b>          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>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>✓ Brochure</li> <li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li> <li>✓ Fiche technique</li> <li>✓ Autre</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>