

# Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>SONDE ANALE SAINT CLOUD</b>
---------------------------------------	--------------------------------

**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 : 17/03/2016</i>
		<i>Date d'édition : 17/03/2016</i>
1.1	Nom : DJO France	
1.2	Adresse complète : Centre Européen de Frêt - 3 rue de Béthar - 64990 MOUGUERRE	Tel: 0559528690      Fax : 0559528691 e-mail : <a href="mailto:sce.cial@djoglobal.com">sce.cial@djoglobal.com</a> Site internet : <a href="http://www.djoglobal.com">www.djoglobal.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Lawrence Brookfield	Tel : 0044.1483.470.254 Fax : e-mail : <a href="mailto:lawrence.brookfield@djoglobal.com">lawrence.brookfield@djoglobal.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : <b>SONDE ANALE SAINT CLOUD</b>
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>SONDE ANALE SAINT CLOUD</b>
2.3	<u>Code Cladimed*</u> : *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> : <b>1183014</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>IIa</b> <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <b>0473 - AMTAC Intertek</b>  <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :  <u>Fabricant du DM</u> : <b>DJO France - C.E.F. - 3, rue de Bethar - 64990 MOUGUERRE</b>
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>VOIR FICHE DU PRODUIT</b>  <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <p>Double recrutement musculaire (pubo-rectal et sphincter strié anal) assuré par une bague située au niveau de l'angle anorectale (angle 110°).</p> <p>Languette de maintien amovible permettant le maintien à une main de la sonde par le patient et évitant ainsi l'expulsion en cours de séance.</p> <p>Connectique 2 fiches bananes 2 mm ou DIN 3 broches.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Longueur 11 cm.</li> <li>• Diamètre 1,3 cm</li> </ul> </div> </div> <p>Eléments à préciser : Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données. Trousse : <b>Non</b>      Si Oui : Composition de la trousse :</p>



# Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

## DISPOSITIF MEDICAL

5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</u>
-----	--------------------------------------------------

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Le cas échéant, renvoyer à la notice
6.2	<b>Indications :</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</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> 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.

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Déclaration de conformité</li><li>- Certificat CE</li></ul>