

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 27/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05.62.18.79.40 Fax : 05.62.18.35.84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site Internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER	Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Masques à oxygène
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Masque à oxygène moyenne concentration
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a
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> : Classe IIA <u>Directive de l'UE applicable</u> : annexe II de la Directive 93/42/CEE <u>Numéro de l'organisme notifié</u> CE 0434 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <u>Fabricant du DM</u> : GaleMed Xiamen Co., Ltd 39 Section 3, Haljing East Road, Xiamen, Fujan Province, China http://www.galemed.com

2.6 Descriptif du dispositif :



Réf. 1041P

Masques à oxygène destinés à l'administration d'oxygène par voie nasale ou orale. Les masques sont disponibles **en version moyenne et haute concentration**. Ils se déclinent en version masque pour adulte ou pédiatrique. Ils sont constitués de **plastique très souple et transparent permettant une surveillance aisée de la procédure** et un **confort accru** pour le patient. Chaque unité comprend un masque avec évent de sécurité, un sac réservoir avec valve anti-retour et une tubulure à oxygène de 210 cm.

Caractéristiques :

Références	Adulte	Pédiatrique	Tubulure en cm	Concentration en Oxygène
				moyenne
1041P	x		210	x
41042P		x	210	x

Dimensions : voir caractéristiques.

2.7 Références catalogue :

Références	Désignation
1041P	Masque adulte Moyenne concentration
41042P	Masque pédiatrique Moyenne concentration

Conditionnement / Emballages :

UCD : (Unité de commande) : **50**

CDT : (Multiple de l'UCD) : **nous consulter**

QML : (Quantité minimale de livraison) : **50**

Dimension de l'UCD :

Pour 1041P : Longueur 40cm x Hauteur 29cm x Largeur 30cm – Poids : 4.30kg

Pour 41042P : Longueur 40cm x Hauteur 29cm x Largeur 30cm – Poids : 3.60kg

Emballage unitaire sous sachet plastique.

Descriptif - Caractéristiques :

Produits non stériles à patient unique.

Étiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></p> <p>Masque : Chlorure de Polyvinyle (PVC) Tubulure : Chlorure de Polyvinyle (PVC) Emballage : Polyéthylène (PE)</p> <p>Ce produit ne contient pas de latex. Absence de Phtalates Absence de produit d'origine animale ou biologique.</p> <p><i>Données valables à la date de dernière révision.</i></p> <p>Dispositifs et accessoires à lister : voir caractéristiques du produit</p>
2.9	<p><u>Domaine :</u> OXYGENOTHERAPIE <u>Indications :</u> Masques à oxygène moyenne concentration</p>
3. Procédé de stérilisation	
	<p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Produits non stériles à patient unique.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Ces produits doivent être stockés dans leur boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière.</p> <p>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p><u>Sécurité technique</u> Se conformer à la notice d'utilisation</p>
5.2	<p><u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> n/a</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u> Se conformer à la notice d'utilisation</p>
6.2	<p><u>Indications :</u> Se conformer à la notice d'utilisation.</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> 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> 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