



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | Bard® Sonde de Foley 2 voies<br>100% Silicone<br>62SDF1004 |
| 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 |   | Date de mise à jour : 06/12/2019<br>d'édition : 21/03/2017   |
| 1.1   | Nom :   | BARD France SAS  |
| 1.2   | Adresse complète :                              | Parkile P14<br>164-166, avenue Joseph Kessel<br>78960 Voisins-le-Bretonneux<br>Tel: 01 39 30 58 58 Fax : 01 39 30 58 59<br>e-mail : NA<br>Site internet : NA                   |
| 1.3   | Coordonnées du correspondant matériovigilance : | HEIDI DE BACKER<br>Quality Assurance Specialist EMEA<br>Tél : +32 14285930<br>Fax : 01 39 30 58 22<br>Email : <a href="mailto:complaints@crbard.com">complaints@crbard.com</a> |

|  |  |
|--|--|
| 2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT |  |
| 2.1  | <b>Dénomination commune</b> : Sonde de Foley   |
| 2.2  | <b>Dénomination commerciale</b> : Bard Sonde de Foley 2 voies 100% Silicone (modèle Couvelaire)  |
| 2.3  | <b>Code Cladimed</b> : G51AA06<br>(Code GMDN : 34917)<br>*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.  |
| 2.4  | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 1195796<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1  |
| 2.5  | <b>Classe du DM</b> : IIb selon la règle 8 de l'Annexe IX<br><b>Directive de l'UE applicable</b> : Directive 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°</b> : II<br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0086 (BSI)<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : N/R<br><b>Fabricant</b> :<br>C.R. Bard, Inc - BMD,<br>8195 Industrial Boulevard Covington, |



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |  |
|-----|--|
|     | <p>Georgia 30014 Etats-Unis<br/> <b>Mandataire européen:</b><br/>         Bard limited Forest House,<br/>         Brighton Road Crawley,<br/>         West Sussex RH11 9BP Angleterre</p>  |
| 2.6 | <p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Sonde de Foley 100% Silicone.</p> <p><b>Éléments à préciser :</b></p> <p>Trousse : Non</p> |

| 2.7                                      | <p><b>Références catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique<br/>         Pour chaque référence préciser :</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Taille (CH)</th> <th>Longueur (cm)</th> <th>Volume du Ballonnet (ml)</th> <th>Extrémité</th> <th>Courbure</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>165812CE</td> <td>12</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165814CE</td> <td>14</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165816CE</td> <td>16</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165818CE</td> <td>18</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165820CE</td> <td>20</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165822CE</td> <td>22</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> <tr> <td>165824CE</td> <td>24</td> <td>42</td> <td>10</td> <td>arrondie</td> <td>droite</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 unités<br/>         CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 unités<br/>         QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 unités</p> | Référence     | Taille (CH)              | Longueur (cm)                            | Volume du Ballonnet (ml) | Extrémité | Courbure | 165812CE | 12 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165814CE | 14 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165816CE | 16 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165818CE | 18 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165820CE | 20 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165822CE | 22 | 42 | 10 | arrondie | droite | 165824CE | 24 | 42 | 10 | arrondie | droite |
|--|---|---------------|--------------------------|--|--------------------------|-----------|----------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|----------|----|----|----|----------|--------|
| Référence                                | Taille (CH)   | Longueur (cm) | Volume du Ballonnet (ml) | Extrémité                                | Courbure                 |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165812CE                                 | 12  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165814CE                                 | 14  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165816CE                                 | 16  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165818CE                                 | 18  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165820CE                                 | 20  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165822CE                                 | 22  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 165824CE                                 | 24  | 42            | 10                       | arrondie                                 | droite                   |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| 2.8                                      | <p><b>Composition du dispositif et accessoires :</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés</td> <td>100 % silicone</td> </tr> </tbody> </table>   | ELEMENTS      | MATERIAUX                | Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés | 100 % silicone           |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| ELEMENTS                                 | MATERIAUX   |               |                          |  |                          |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |
| Sonde extrémité arrondie, 2 œils opposés | 100 % silicone  |               |                          |  |                          |           |          |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |          |    |    |    |          |        |



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |   |
|-----|---|
|     | <p><b>Substances actives</b> : N/A</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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment) :<br/>N/A</p> |
| 2.9 | <p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p><b>Domaine d'utilisation</b> : Urologie</p> <p><b>Indications</b> : Pour usage urologique seulement.</p>   |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>3. PROCEDE DE STERILISATION :</b> |  |
|                                      | <p><b>DM stérile</b> : OUI</p> <p><b>Mode de stérilisation du dispositif</b> : Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu. : N/A</p> |

|   |   |
|---|---|
| <b>4. CONDITIONS DE CONSERVATION ET DE STOCKAGE</b> |   |
|   | <p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</b> : Conserver les cathéters à température ambiante et les protéger d'une exposition directe à la lumière, de préférence dans leur emballage original.</p> <p><b>Précautions particulières</b> : Non</p> <p><b>Durée de la validité du produit</b> : 5 ans</p> <p><b>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</b> : N/A</p> |

|                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <b>5. SECURITE D'UTILISATION</b> |   |
| 5.1                              | <b>Sécurité technique</b> : Cf. notice d'utilisation                  |
| 5.2                              | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : Cf. notice d'utilisation |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>6. CONSEILS D'UTILISATION</b> |  |
| 6.1                              | <b>Mode d'emploi</b> : Cf. notice d'utilisation                    |
| 6.2                              | <b>Indications</b> : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9 |
| 6.3                              | <b>Précautions d'emploi</b> : Cf. notice d'utilisation             |
| 6.4                              | <b>Contre- Indications</b> : Cf. notice d'utilisation              |

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|   |   |
|---|---|
| <b>7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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) ... : N/A</u> |

|  |   |
|--|---|
| <b>8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)</b> |   |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetage</li> <li>- Notice d'utilisation</li> <li>- Documents de marquage CE</li> <li>- Système de management de la qualité ISO 13485</li> </ul> |

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)</b> |  |
|                                  |  |

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| <b>10. TRAÇABILITE DES DMI : N/A</b> |  |
| 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   |