



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                |                                                                   |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Intitulé du Dispositif médical | Poche à urine de jambe Spirit®<br>62POCHEJBENS et<br>62POCHEJBEST |
| 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 l'entreprise |                                                 | Date de mise à jour : 01/09/2022<br>Date d'édition : 18/11/2016                                                                                                                                                 |
| 1.1                                                      | Nom :                                           | BECTON DICKINSON France SAS                                                                                                                                                                                     |
| 1.2                                                      | Adresse complète :                              | 11, rue Aristide Bergès<br>ZI des Iles - BP4<br>38801 Le Pont de Claix Cedex<br>Tél : 04 76 68 36 36<br>Fax : 04 76 68 34 95<br>e-mail : NA<br>Site internet : <a href="http://www.bd.com/fr">www.bd.com/fr</a> |
| 1.3                                                      | Coordonnées du correspondant matériovigilance : | HEIDI DE BACKER<br>Manager Post Market Quality<br>Tél : +32 14285930<br>Fax : 01 39 30 58 22<br>Email : <a href="mailto:emea_productcomplaints@bd.com">emea_productcomplaints@bd.com</a>                        |

|                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2. Informations sur dispositif ou équipement |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.1                                          | <u>Dénomination commune</u> : Poche à urine de jambe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 2.2                                          | <u>Dénomination commerciale</u> : Poche à urine de jambe Spirit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 2.3                                          | <u>Code Cladimed</u> : G50AB02<br>(code GMDN : 14298)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 2.4                                          | <u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 6188140 pour les poches non-stériles (62POCHEJBENS) et 6177337 pour les poches stériles (62POCHEJBEST)<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2.5                                          | <u>Classe du DM</u> : I et I stérile<br><u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> : V.3 (pour les produits stériles) et VII (pour les produits non stériles)<br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 0123 (TUV Product Service GmbH)<br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Novembre 2016<br><u>Fabricant du DM</u> :<br>Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd<br>No. 18, Zengfu Road, Baimao Industrial Park<br>215532 Changshu City, Jiangsu, Chine<br><u>Mandataire européen</u> :<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) |



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|               | Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                               |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------|---------------|-------------------------------|-----------|--------------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|----------|--------------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|
| 2.6           | <p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <p>Poche à urine de jambe.</p> <p>Trousse : Non</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |             |                               |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| 2.7           | <p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Famille</th><th>Volume (ml)</th><th>Longueur du prolongateur (cm)</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LB50030NS</td><td rowspan="5">62POCHEJBENS</td><td>500</td><td>30</td></tr> <tr> <td>LB75030NS</td><td>750</td><td>30</td></tr> <tr> <td>LB35060NS</td><td>350</td><td>60</td></tr> <tr> <td>LB50060NS</td><td>500</td><td>60</td></tr> <tr> <td>LB75060NS</td><td>750</td><td>60</td></tr> <tr> <td>LB50010S</td><td rowspan="6">62POCHEJBEST</td><td>500</td><td>10</td></tr> <tr> <td>LB75010S</td><td>750</td><td>10</td></tr> <tr> <td>LB50030S</td><td>500</td><td>30</td></tr> <tr> <td>LB75030S</td><td>750</td><td>30</td></tr> <tr> <td>LB50060S</td><td>500</td><td>60</td></tr> <tr> <td>LB75060S</td><td>750</td><td>60</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   | Famille                       | Volume (ml)   | Longueur du prolongateur (cm) | LB50030NS | 62POCHEJBENS | 500 | 30 | LB75030NS | 750 | 30 | LB35060NS | 350 | 60 | LB50060NS | 500 | 60 | LB75060NS | 750 | 60 | LB50010S | 62POCHEJBEST | 500 | 10 | LB75010S | 750 | 10 | LB50030S | 500 | 30 | LB75030S | 750 | 30 | LB50060S | 500 | 60 | LB75060S | 750 | 60 |
| Référence     | Famille                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Volume (ml) | Longueur du prolongateur (cm) |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50030NS     | 62POCHEJBENS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 500         | 30                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75030NS     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750         | 30                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35060NS     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 350         | 60                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50060NS     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500         | 60                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75060NS     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750         | 60                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50010S      | 62POCHEJBEST                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 500         | 10                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75010S      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750         | 10                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50030S      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500         | 30                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75030S      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750         | 30                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50060S      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 500         | 60                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75060S      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 750         | 60                            |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| 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>Poche à urine</td><td>PVC / Non tissé</td></tr> </tbody> </table>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | ELEMENTS    | MATERIAUX                     | Poche à urine | PVC / Non tissé               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| ELEMENTS      | MATERIAUX                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |             |                               |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| Poche à urine | PVC / Non tissé                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |             |                               |               |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                    |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Valve de non retour                                                                                                                | PVC                                                               |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Tube de sortie de la poche à urine                                                                                                 | Silicone                                                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Sangle / support de la poche à urine                                                                                               | Nylon/Silicone                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Connecteur universel solidaire de la poche                                                                                         | PVC<br>PVC/Polyéthylène/ Silicone (pour la référence (LB35060NS)) |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Bouchon du connecteur                                                                                                              | Polyéthylène                                                      |
| <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>✓ Présence 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) : cf. notice d'utilisation</p> |                                                                                                                                    |                                                                   |
| 2.9                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p><b>Domaine - Indications</b> :</p> <p><b>Domaine d'utilisation</b> : Urologie</p> <p><b>Indications</b> : Drainage urinaire</p> |                                                                   |

### 3. Procédé de stérilisation :

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>DM stérile</b> : <b>OUI</b> (pour les références se terminant par S), <b>NON</b> (pour les références se terminant par NS)</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> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 4. Conditions de conservation et de stockage

|  |                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</b> : Oui</p> <p><b>Précautions particulières</b> : N/A</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> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 5. Sécurité d'utilisation

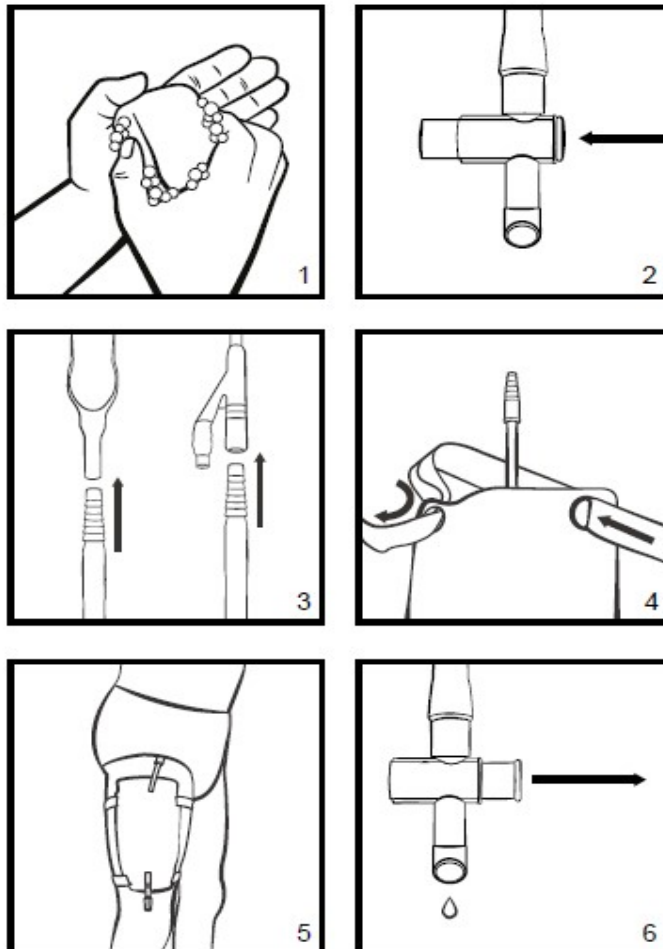
|     |                                                  |
|-----|--------------------------------------------------|
| 5.1 | <b>Sécurité technique</b> : N/A                  |
| 5.2 | <b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A |

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 6. Conseils d'utilisation

#### 6.1 Mode d'emploi



6.2 Indications : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.6

6.3 Précautions d'emploi : N/R

6.4 Contre- Indications : N/R

### 7. Informations complémentaires sur le produit

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



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|  |  |
|--|--|
|  |  |
|--|--|

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

|  |                                                                                                                                                                                        |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <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> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)

|  |     |
|--|-----|
|  | N/R |
|--|-----|

### 10. Traçabilité des DMI : N/A

|  |             |                                                                                                        |
|--|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>10.1</b> | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : N/A |
|  | <b>10.2</b> | Support de traçabilité (code à barre...) : N/A                                                         |