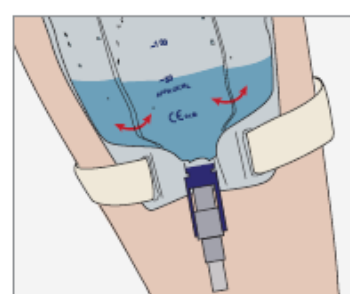
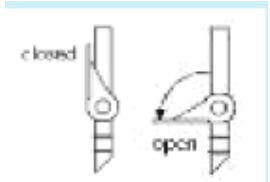


1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		En date du : 27/07/2016
1.1	Nom : TELEFLEX MEDICAL	
1.2	Adresse complète : 31460 LE FAGET	Tel : 05 62 18 79 40 Fax : 05 62 18 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : 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	Dénomination commune : Poches à urine de jambe
2.2	Dénomination commerciale : Poches à urine de jambe Rüscher Care
2.3	Code nomenclature : n/a
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : n/a * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : I & Is Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE selon Annexe n° V Numéro de l'organisme notifié : TÜV - CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd China Rep. Européen : Shanghai International Holding Corp. GmbH
2.6	Descriptif du dispositif :    Poche de jambe réf. 85035x Poches à urine de jambe, graduées. Disponibles en version stérile et non stérile et dans plusieurs configurations (cf. tableau des réf.) Accessoires : 

Réf. 850360-420025 : Paire d'attaches Velcro™ pour poches à urine de jambe (déjà présente dans le modèle de poche à urine réf. 85035x)

Caractéristiques :

Cf. tableau ci-dessous pour les caractéristiques.

2.7 Références catalogue :

Réf.	Vol. (ml)	Lg. Tube (cm)	Cdt Boîte/carton
Poches à urine 500ml:			
850 350	500	30	8
850 351	500	10	8
850 352	500	45	8
Poches à urine non stérile 750ml :			
850 330	750	10	10/240
850 331	750	10	30/210
850 332	750	30	10/240
850 333	750	30	30/210
850 342	750	10	30/210
850 343	750	30	30/210
Poches à urine stériles 750 ml :			
850 339	750	10	10
850 341	750	30	10

Réf.	Site prélèvement	Vidang e	Valve anti- reflux	Stérile	Non stérile	Protection peau
Poches à urine 500 ml :						
850 350	x	x	x	x		x
850 351	x	x	x	x		x
850352	x	x	x		x	x
Poches à urine non stériles 750 ml :						
850 330		x	x		x	
850 331		x	x		x	
850 332		x	x		x	
850 333		x	x		x	
850 342		x	x		x	
850 343		x	x		x	
Poches à urine stériles 750 ml :						
850 339	x	x	x	x		x
850 341	x	x	x	x		x

Conditionnement / Emballages :

Emballage unitaire sous sachet plastique.

UCD (unité de commande) : cf. tableau des Réf.

CDT (Multiple de l'UCD) : cf. tableau des Réf.

QML (Quantité Minimale de Livraison) : cf. tableau des Réf.

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

2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="0"> <tr> <td>Poche</td><td>PVC transparent</td></tr> <tr> <td>Capuchon/ connecteur</td><td>PE (bleu)</td></tr> <tr> <td>Connecteur</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Valve anti-reflux (si applicable)</td><td>PE (bleu)</td></tr> </table> Sans Latex Présence de Phtalates de la tubulure uniquement (inferieur à 1%) <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> Absence de Phtalates dans la paire d'attaches velcro (850360-420025)	Poche	PVC transparent	Capuchon/ connecteur	PE (bleu)	Connecteur	PVC	Valve anti-reflux (si applicable)	PE (bleu)
Poche	PVC transparent								
Capuchon/ connecteur	PE (bleu)								
Connecteur	PVC								
Valve anti-reflux (si applicable)	PE (bleu)								
2.9	<u>Domaine :</u> Urologie <u>Indications :</u> Recueil des urines dans le cadre d'un sondage à demeure et/ou intermittent								
3. Procédé de stérilisation									
	<u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Si applicable (cf. tableau des Réf.) : Stérilisation à l'Oxyde d'Ethylène (ETO) Produit à usage unique. Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon instruction 2015/311 du 16 octobre 2015 (avec l'unité) de votre point de vue et/ou marquage CE : <u>Pour les 850339-850341-850350-850351 (stérile) :</u> Taux non connu à ce jour mais Teleflex met tout en œuvre pour obtenir les informations dans les meilleurs délais : Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés prématurés : NON Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nourrissons : OUI								
4. Conditions de conservation et de stockage									
	Ce produit doit être stocké dans sa boîte d'origine à l'abri de la poussière et de toutes sources directes ou indirectes de chaleur et de lumière. Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.								
5. Sécurité d'utilisation									
5.1	<u>Sécurité technique</u> Se conformer à la notice d'utilisation								
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> n/a								
6. Conseils d'utilisation									
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Se conformer à la notice d'utilisation								
6.2	<u>Indications :</u>								
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)								
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)								
7. Informations complémentaires sur le produit									
	<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.								
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)									
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)								

