



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Poche de nuit Spirit®
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 : 25/04/2023 Date d'édition : 18/11/2016
1.1	Nom :	BECTON DICKINSON France SAS
1.2	Adresse complète :	11, rue Aristide Bergès ZI des Iles - BP4 38801 Le Pont de Claix Cedex Tél : 04 76 68 36 36 Fax : 04 76 68 34 95 E-mail : NA Site internet : www.bd.com/fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	HEIDI DE BACKER Manager Post Market Quality Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : emea_productcomplaints@bd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement													
2.1	Dénomination commune : Poche de nuit												
2.2	Dénomination commerciale : Poche de nuit Spirit®												
2.3	Code Cladimed : G50AB02 (code GMDN : 42487)												
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : <table border="1"> <thead> <tr> <th>Référence</th><th>Code LPPR</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>BB1530NS</td><td></td></tr> <tr> <td>BB2010S</td><td>6188192</td></tr> <tr> <td>BB2030S</td><td>6177478</td></tr> <tr> <td>BB2030NS</td><td>6177484</td></tr> <tr> <td>BB2010NS</td><td>6188186</td></tr> </tbody> </table> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	Référence	Code LPPR	BB1530NS		BB2010S	6188192	BB2030S	6177478	BB2030NS	6177484	BB2010NS	6188186
Référence	Code LPPR												
BB1530NS													
BB2010S	6188192												
BB2030S	6177478												
BB2030NS	6177484												
BB2010NS	6188186												
2.5	Classe du DM : I et I stérile Directive de l'UE applicable : Directive 93/42/CEE Selon Annexe n° : V.3 (pour les												



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	produits stériles) et VII (pour les produits non stériles) Numéro de l'organisme notifié : 0123 (TUV Product Service GmbH) Date de première mise sur le marché dans l'UE : Novembre 2016 Fabricant du DM : Conod Medical Co., Limited Address No.11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532 Changshu City, Jiangsu Province. P.R. China Mandataire européen: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne																		
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Poche de nuit. Trousse : Non																		
2.7	Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique <table><tr><th>Référence</th><th>Volume (L)</th><th>Longueur du prolongateur (cm)</th></tr><tr><td>BB1530NS</td><td>1.5</td><td>120</td></tr><tr><td>BB2010S</td><td>2</td><td>120</td></tr><tr><td>BB2030S</td><td>2</td><td>120</td></tr><tr><td>BB2030NS</td><td>2</td><td>120</td></tr><tr><td>BB2010NS</td><td>2</td><td>120</td></tr></table> Conditionnement / emballages - Pour toutes les références BB2010S et BB2010NS UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 unités CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 unités - Pour les références BB2030S et BB2030NS UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 30 unités	Référence	Volume (L)	Longueur du prolongateur (cm)	BB1530NS	1.5	120	BB2010S	2	120	BB2030S	2	120	BB2030NS	2	120	BB2010NS	2	120
Référence	Volume (L)	Longueur du prolongateur (cm)																	
BB1530NS	1.5	120																	
BB2010S	2	120																	
BB2030S	2	120																	
BB2030NS	2	120																	
BB2010NS	2	120																	



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 30 unités QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 30 unités												
2.8	<u>Composition du dispositif et Accessoires :</u> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th><th>MATERIAUX</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche de nuit</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Valve de non retour</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Tube d'entrée de la poche de nuit</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Connecteur universel solidaire de la poche</td><td>PVC</td></tr> <tr> <td>Bouchon du connecteur</td><td>Polyéthylène</td></tr> </tbody> </table> Substances actives : N/A Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Présence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : cf. notice d'utilisation	ELEMENTS	MATERIAUX	Poche de nuit	PVC	Valve de non retour	PVC	Tube d'entrée de la poche de nuit	PVC	Connecteur universel solidaire de la poche	PVC	Bouchon du connecteur	Polyéthylène
ELEMENTS	MATERIAUX												
Poche de nuit	PVC												
Valve de non retour	PVC												
Tube d'entrée de la poche de nuit	PVC												
Connecteur universel solidaire de la poche	PVC												
Bouchon du connecteur	Polyéthylène												
2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Urologie Indications : Drainage urinaire												

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> OUI (pour les références se terminant par S), NON (pour les références se terminant par NS) <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Oui <u>Précautions particulières :</u> N/A <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> N/A

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> N/A

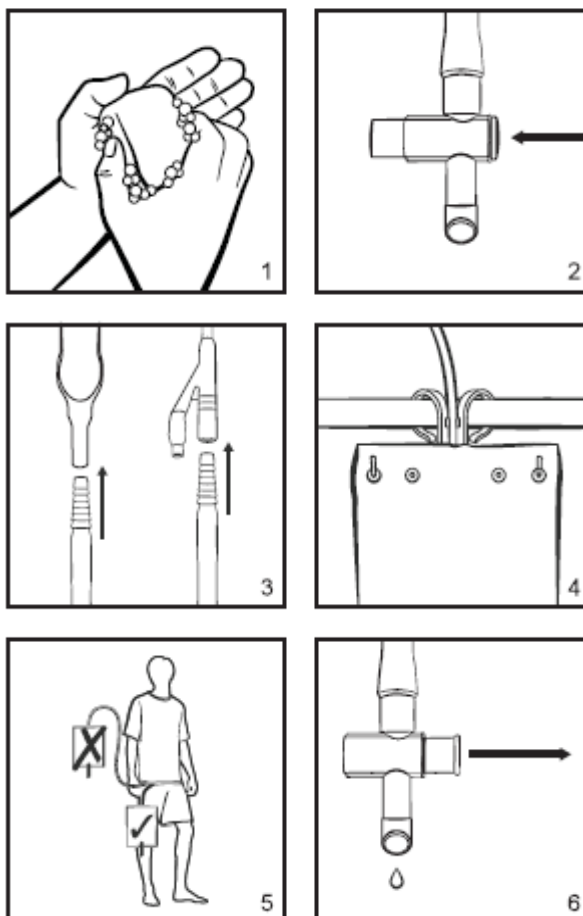
Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi :



Voir notice d'utilisation



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.6
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : N/R
6.4	<u>Contre- Indications</u> : N/R

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> : N/A

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - Système de management de la qualité ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	N/R

10. Traçabilité des DMI : N/A		
	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