

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>En date du : 27/07/2016</b>
1.1	<b>Nom : TELEFLEX MEDICAL</b>	
1.2	<b>Adresse complète : 31460 LE FAGET</b>	<b>Tel : 05 62 18 79 40 Fax : 05 62 18 35 84 e-mail : info.fr@teleflex.com Site internet : www.teleflex.com</b>
1.3	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance : Carine FOURNIER</b>	<b>Tel : 05.62.18.79.41 Fax : 05.62.18.79.82 e-mail : carine.fournier@teleflex.com</b>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b><u>Dénomination commune</u> : Poches à urine de lit 2 l</b>
2.2	<b><u>Dénomination commerciale</u> : Poches à urine de lit 2 l</b>
2.3	<b><u>Code nomenclature</u> : n/a</b>
2.4	<b><u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : n/a</b> * " liste des produits et prestations remboursables " inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b><u>Classe du DM</u> : I &amp; Is Règle 1</b> <b><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE selon Annexe n°V</b> <b><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV - CE 0123</b> <b><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> :</b>  <b><u>Fabricant du DM</u> : Changshu Senlin Medical Appliance Co. Ltd China</b> <b><u>Rep. Européen</u> : Shangai International Holding Corp. Gmbh</b>
2.6	<b><u>Descriptif du dispositif</u> :</b>    Poches à urine de lit d'un volume de 2 litres, graduées. Disponibles en version stérile et non stérile et dans plusieurs configurations (cf. tableau des réf.) <b><u>Accessoires</u> :</b>  850445 Système de fixation type porte- manteau pour poches à urine de lit (10 par boîte, 180 par

carton)



**Caractéristiques :**

Cf. tableau ci-dessus pour les caractéristiques.

**2.7 Références catalogue :**

Réf.	Lg. Tube (cm)	Site prélèvement	Vidange	Valve anti reflux	Support de fixation	Stérile	Non stérile	Cdt boîte/ carton
<b>Poches à urine avec site de prélèvement sans aiguille + bouchon :</b>								
850412	100	x	x	x		x		75
850419	120	x	x	x		x		75
<b>Poches à urine stériles avec vidange:</b>								
850407	90		x	x		x		75
850418	130		x	x		x		75
<b>Poches à urine non stériles:</b>								
850416	90				1/boîte		x	30/240
850400	90				1/boîte		x	250
850417	90			x	1/boîte		x	30/210
850415	130				1/boîte		x	210
850402	130				1/boîte		x	200
850346	130			x	1/boîte		x	30 /210
<b>Poches à urine non stériles avec vidange:</b>								
850401	90		x	x	1/boîte		x	30/240
850408	90		x	x	1/boîte		x	200
850410	130		x	x	1/boîte		x	150

**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 Composition du dispositif et Accessoires :**

Poche PVC transparent  
Capuchon/ connecteur PE (bleu)  
Connecteur PVC  
Valve anti-reflux (si applicable) PE (bleu)

**Sans Latex**

**Présence de Phtalates : Uniquement dans la tubulure.**

**Taux ou concentration de phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015 en précisant l'unité : 0.2%**

**Dispositifs et accessoires associés à lister.**

**Absence de Phtalates** dans réf. 850445 Système de fixation type porte- manteau pour poches à urine de lit

***Données valables à la date de dernière révision.***

2.9	<b>Domaine : Urologie</b> <b>Indications : Recueil des urines dans le cadre d'un sondage à demeure et/ou intermittent</b>
<b>3. Procédé de stérilisation</b>	
	<p><b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Produit à usage unique.</p> <p>850412-850419-850407-850418 : Stérile</p> <p>Mode de stérilisation des dispositifs stériles: Oxyde d'Ethylène 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 votre marquage CE: <b>Inférieur à 0.5%</b></p> <p>Les autres sont non stériles</p>
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	<p>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.</p> <p>Durée d'utilisation : se conformer aux mentions sur l'étiquette du produit.</p>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> Se conformer à la notice d'utilisation
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> Se conformer à la notice d'utilisation
6.2	<b>Indications : Recueil des urines dans le cadre d'un sondage à demeure et/ou intermittent</b>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	<b>Contre- Indications :</b> Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<p><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) ... :</u></b> 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>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)</li> <li>- Brochure</li> <li>- Notice d'utilisation</li> </ul>