|  |  |
| --- | --- |
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL |  |
| 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 :***  ***Date d’édition :*** |
|  | **1.1** | **Nom :** |  | |
|  | **1.2** | **Adresse complète :** | **Tel: Fax :**  **e-mail :**  **Site internet :** | |
|  | **1.3** | **Coordonnées du correspondant matériovigilance :** | **Tel :**  **e-mail :** | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **2. INFORMATIONS SUR DISPOSITIF OU EQUIPEMENT** | | |
|  | **2.1** | Dénomination commune : |
|  | **2.2** | **Dénomination commerciale :** |
|  | **2.3** | **Code Cladimed\* :**    \*L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif. |
|  | **2.4** | **Code LPPR\* (ex TIPS si applicable) :**  \* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l’article L 165-1 |
|  | **2.5** | **Classe du DM ( si DM) :**  **Règlement Européen (UE) n°2017/745 et/ou n°2023/607 ou Directive de UE ou applicable :**  **Selon Annexe n° :**  **validité**  **\*\* *Joindre tout document-preuve de l’extension de validité du marquage CE sous MDD au-delà du de sa date de validité initiale et avec engagement de dépôt de dossier à l’ON pour CE /MDR* \*\***  **Numéro de l’organisme notifié :**  **Date de première mise sur le marché dans l’UE :**  **Fabricant du DM :** |
|  | **2.6** | **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.  **Eléments à préciser :**  Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.  Trousse : Oui/Non Si Oui : Composition de la trousse  Insertion photos : relié au point 9 |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **2.7** | | **Références catalogue**: peut être relié au point 8 : selon fiche technique  Pour chaque référence préciser :  **REFERENCE : N°**  **Conditionnement / emballages** | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **UCD** (Unité de Commande) :  **CDT** (Multiple de l’UCD) :  **QML** (Quantité minimale de livraison) : | | | | | | | | | Qté | | | | Type | | |  |
| Qté | | | | Type | | |
| Qté | | | | Type | | |
| **Descriptif de la référence :** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | |  |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | |  |
| **Caractéristiques de la référence :** | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | Caractéristiques | | | |  | Unité | | |  | | Valeur | | |  | |
| Caractéristiques | | | | Unité | | | Valeur | | |  | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| *Exemple :* | | | | | *Longueur* | |  | *cm* | | |  | | | *10* |  | |
| *Diamètre* | | *mm* | | | *5* |
| **Etiquetage**: copie (fac-similé du modèle d’étiquetage)  Insertion image sous format PDF à insérer au point 9 | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **2.8** | **Composition du dispositif et accessoires :**  **Pour chaque élément ou composant préciser :**  ELEMENTS : MATERIAUX : | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | --- |  | | | | | | | | | |  | | |
|  | | --- |  | | | | | | | | | |
|  | | --- |  | | | | | | | | | |
|  | | --- |  | | | | | | | | | |
|  | | --- |  | | | | | | | | | |
|  | | --- |  | | | | | | | | | |
| Substances actives :  Pour les composants susceptibles d’entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :   * Présence/Absence de latex * **Présence/Absence de Phtalates (DHP)**   **Si présence, indiquer la concentration de DEHP (exprimé en m/m de matières plastifiées) selon arrêté du 13 avril 2017 en précisant l’unité : document à compléter UNIQUEMENT EN ANNEXE 3 ter**   * Présence/Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, …) * **Concentration en COBALT, en fraction massique (m/m)**   **Préciser notamment si concentration en Cobalt supérieure à 0,1% en fraction massique (m/m) = OUI / NON et si OUI, quelle concentration ?** Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation **Dispositifs et accessoires associés à lister**. (en cas de consommables captifs notamment) | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **2.9** | Domaine - Indications : Domaine d’utilisation :  Indications : | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **3. PROCEDE DE STERILISATION :** | | |  |
|  |  | **DM stérile**: OUI NON  **Mode de stérilisation du dispositif : ❑ OE ❑ Rayonnements ❑ Vapeur d’eau**  Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s’il y a lieu.  **Si le dispositif est stérilisé à l’oxyde d’éthylène, préciser le TAUX/VALEUR RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l’unité) : document à compléter UNIQUEMENT EN ANNEXE 3 bis** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 4. CONDITIONS DE CONSERVATION  ET DE STOCKAGE | | |  |
|  |  | Conditions normales de conservation & de stockage  Précautions particulières  Durée de la validité du produit  Présence d’indicateurs de température s’il y a lieu. | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **5. SECURITE D’UTILISATION** | | |  |
|  | **5.1** | **Sécurité technique** : le cas échéant, renvoyer à la notice d’utilisation ou notice d’information.  Pour les DM implantables : passage possible à l’IRM, radiodétectabilité ? | |
|  | **5.2** | **Sécurité biologique (s’il y a lieu) :** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **6. CONSEILS D’UTILISATION** | | |  |
|  | **6.1** | Mode d’emploi :Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s’il y a lieu), en particulier pour l’ancillaire s’il y a lieu | |
|  | **6.2** | **Indications :** (destination marquage CE) | |
|  | **6.3** | **Précautions d’emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu) | |
|  | **6.4** | **Contre- Indications :**  Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s’il y a lieu) | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES 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) … :**  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)** | | |  |
|  |  | * Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) * Brochure, * Manuel /notice d’utilisation * Fiche technique fournisseur * Autres | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **9. IMAGES (S’IL Y A LIEU)** | | |  |
|  |  | Format gif, jpeg, png | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **10. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES** | | | | | |
|  | **Etude 1** | **Etude 2** | **Etude 3** | **Etude 4** | **Etude 5** | |
| **Titre de l’étude** |  |  |  |  |  | |
| **Centres** |  |  |  |  |  | |
| **Types d’étude** |  |  |  |  |  | |
| **Objectif de**  **l’étude** |  |  |  |  |  | |
| **Produit testé** |  |  |  |  |  | |
| **Nombres de**  **Patient(e)s** |  |  |  |  |  | |
| **Critères**  **D’évaluation :**  **Efficacité** |  |  |  |  |  | |
| **Critères**  **D’évaluation :**  **Tolérance** |  |  |  |  |  | |
| **Résultats :**  **Efficacité** |  |  |  |  |  | |
| **Résultats :**  **tolérance** |  |  |  |  |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL** | | | |
| A compléter précisément par le candidat en fonction du lot auquel est rattaché le dispositif | | |  |
| **POUR CHAQUE DISPOSITIF PROPOSE FOURNIR LA NOTICE D’EMPLOI** | | | |
| **Lot 49 = ABSORBANT DE CO2** | | |
| **Composition qualitative du dispositif :**  **Composition quantitative du dispositif**  **Volume du contenu :**  **Poids total en kg (contenant + contenu)**  **Présence d’une bague d’inviolabilité :**  **Présence d’un système de traçabilité du produit**  **Fournir le bulletin d’analyse complet du lot fourni (bidon vide)**  **Référentiel utilisé :**  **Essai d’identification**  **Essai de perte à la dessiccation**  **Essai d’absorption d’humidité**  **Essai d’absorption du CO2**  **Essai de dureté**  **Présence d’un indicateur coloré**  **Couleur de virage de l’indicateur**  **Stabilité du virage coloré (durée)**  **ANALYSE MICROBIOLOGIQUE :**  **-Dénombrement de la flore mésophile totale aérobie**  **-Recherche de germes pathogènes**  **RECOMMANDATION RELATIVE A LA QUALITE**  **MICROBIOLOGIQUE**  **- Durée de péremption (en mois) :**  **- Durée de d’utilisation après ouverture du bidon :**  *(Le candidat devra si possible fournir des données de stabilité)*  **-Fournir une étiquette du conditionnement**  **-Fournir la fiche de données de sécurité** | ----------  ----------  ---------kg -------- Litre  --------- kg  oui □ non □  oui □ non □  ❑ USP ❑ Autre, précisez : ………………  Oui □, précisez :………… non □  ……………………… % de perte de poids  ……………………… % d’augmentation de poids  ……………………… % d’augmentation de poids  …………………… % reçus sur le tamis  Oui □, précisez : ………… non □  ------------  -------heures  ………………………………UFC/g de produit  oui □ non □  oui □, précisez :………… non □  ----------  ------heure | |
| **Lots 88 à 97 = NEBULISEURS PNEUMATIQUES (en précisant le ou les lots)** | | |
| **Fournir la notice d’emploi du dispositif**  **Quel est le débit recommandé d’utilisation (en l/min)**  **Quel est le volume résiduel de la cuve (en ml)**  **Volume maximal de remplissage :**  **Volume minimal de remplissage :**  **AEROSOL PRODUIT\* :**  **• Pourcentage du volume de remplissage émis en 1 min (précisez les conditions de débit de gaz d’entrainement et de pression)**  **GRANULOMETRIE\* (précisez les conditions de débit de gaz d’entrainement)**  **• MMAD (diamètre aérodynamique médian massique) :**  **• Distribution des particules (%) :**  **(\*) le fournisseur joindra au dossier les éléments de preuves avec résultats des essais selon la norme NF EN ISO 27427 (septembre 2019) ou équivalent**  **INDICATIONS :**  **• Topographie de déposition :**  **POUR LE LOT LOT 97, compatibilité avec :**  **Le fournisseur joindra au dossier technique les études de compatibilité avec la Pentamidine® et, le cas échéant, les autres principes actifs étudiés.** | ----------l/mn  ----------ml  ----------ml  ----------ml  -----------%  -------  > 5 µm : …… entre 2 et 5 µm : …… < 2 µm : ……    ❑ Voies aéro-supérieures  ❑ Trachéo-bronchique  ❑ Bronchoalvéolaire  🞏 Pentamidine®  🞏 Autres principes actifs, précisez : ------ | |