|  |  |
| --- | --- |
| 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 :**  **Fax :**  **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 :**  **(A indiquer pour chaque gamme de dispositif présentée sur le lot)**  **Règlements Européens (UE) n° 2023/607 et n° 2017/745, en lien avec les directives européennes « Dispositifs médicaux » n° 90/385/CEE et n°93/42/CE, applicables selon Annexes n°**  **Numéro de l’organisme notifié :xxx**  **Numéro du Certificat CE rattaché à chaque gamme :**   * **Gamme XXXX, Certificat CE n°**   **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 = OUI / NON** * **Présence/Absence de phtalates (DHP)**   **Si présence, taux ou concentration de Phtalates (DEHP) selon Instruction 2015/224 du 17 juillet 2015) en précisant l’unité : ……………………………**   * **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 RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l’unité) : …………………**  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé chez les nouveau*-nés :* 🔿 OUI 🔿 NON  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé les *nouveau-nés prématurés :* 🔿 OUI 🔿 NON  Ce dispositif médical est –il indiqué/utilisé *les nourrissons :* 🔿 OUI 🔿 NON   |  |  |  | | --- | --- | --- | | **Limite d’oxyde d’éthylène  par dispositif sur 24 h (μg) – 5 DM** *(si autre unité, le préciser explicitement)* | ***Masse corporelle patient (Kg) (****à compléter si besoin)* | **Remarque** | |  |  |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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) **FOURNIR LA NOTICE D’UTILISATION** | |
|  | **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)** | | |  |
|  |  | * **Etiquettes et supports de traçabilité présents sur et dans le conditionnement** * Brochure, * Manuel /notice d’utilisation * Fiche technique fournisseur * Autres | |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **10. TRAÇABILITE DES DMI** | | |
|  | **10.1** | Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) ? |
|  | **10.2** | Support de traçabilité (code à barre…) ? |
|  | **10.3** | Code UDI : OUI /non  Si oui lequel |
|  | **10.4** | Présence d’une Carte patient porteur d’implant disponible dans le conditionnement ? |

|  |  |
| --- | --- |
| **11. Informations spécifiques du dispositif médical : A remplir impérativement !** | |
| ***Pour les endoprothèses coronaires (lots 1 à 7), merci d’indiquer :*** | |
| ***Caractéristiques Techniques*** | |
| Matériau de la structure métallique |  |
| Présence de Cobalt (OUI/NON) |  |
| - Justification de la présence de Cobalt dans le dispositif (par exemple : expliquer la raison pour laquelle le matériau ne peut pas être remplacé) |  |
| - La présence de Cobalt est-elle spécifiée sur l’étiquetage du DM ? |  |
| - La notice informe-t-elle des risques résiduels de la présence de Cobalt ? |  |
| Composition en Cobalt (% masse/masse) |  |
| Structure métallique du stent : tubulaire ou modulaire ? |  |
| Système de pose (monorail ou co-axial) |  |
| Diamètres des guides compatibles (en inch) |  |
| Diamètres des introducteurs compatibles (en french) |  |
| Matériau du cathéter à ballonnet (système de délivrance) |  |
| **Durée du traitement antiagrégant plaquettaire selon les IFU** |  |
| ***Pour les endoprothèses coronaires actives*** | |
| Indication(s) prise(s) en charge par la LPP, |  |
| Substance pharmaco-active enrobant le stent |  |
| Temps de libération du principe actifs ? |  |
| Polymère enrobant la structure métallique : oui/non, si oui, indiquer la substance |  |
| Le polymère enrobant la structure métallique est-il résorbable ?, si oui en combien de temps ? |  |
| ***Etendue de gamme (préciser toutes les tailles)*** | |
| Longueurs du stent (mm) |  |
| Diamètres du stent (mm) |  |
| **Epaisseur de la maille du stent (mm)** |  |
| Longueur(s) du cathéter(s) porteur(s) (cm) |  |
| ***Pour les cathéters d'angioplastie à ballonnet (lots 8 et 9), merci d’indiquer :*** | |
| ***Caractéristiques techniques*** | |
| Compatibilité introducteur |  |
| Compatibilité guide en pouce |  |
| Cathéter coaxial ou à échange rapide ? |  |
| Compliance du ballonnet: semi-compliant ou non compliant? |  |
| Pression nominale (en atm) |  |
| Pression de rupture = RBP (en atm) |  |
| Profil d’entrée |  |
| Diamètre distal du cathéter |  |
| **Quantité de principe actif/µm2 et au total** |  |
| **Temps d’élution du principe actif** |  |
| **Mode d’élution du principe actif** |  |
| Mode d’imprégnation du principe actif sur le ballon |  |
| ***Matériaux*** | |
| Revêtement du cathéter |  |
| Matériau du ballonnet |  |
| Principe actif |  |
| Type d’imprégnation du principe |  |
| ***Etendue de gamme*** | |
| Longueur(s) du cathéter (en cm) |  |
| Diamètre(s) du cathéter (en F) |  |
| Diamètre du ballon à la pression nominale (en mm) |  |
| Diamètre du ballon à la pression de rupture (en mm) |  |
| Longueur(s) du ballon (en cm) |  |
| ***Dossier de remboursement*** | |
| **Dépôt d’un Dossier de remboursement à la HAS (titre V)** ?  **Si oui**, fournir une attestation de dépôt |  |
| **Avis de HAS pour l’inscription sur la LPPR au titre V** ?  **Si oui**, fournir l’avis de la CNEDIMTS  **Si en attente**, indiquez la période prévue de l’Avis |  |
| **JO d’inscription sur la LPPR ?**  **Si oui,** fournir le JO  **Si en attente**, indiquez la période prévue d’inscription LPPr |  |
| **Autres informations sur la démarche de remboursement au titre V** |  |

|  |
| --- |
| **12. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES : A remplir impérativement !** |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stent ou ballon concerné** |  |  |  |  |  |
|  | **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** |  |  |  |  |  |