|  |  |
| --- | --- |
| 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) :**  **Directive de UE ou Règlement Européen (UE) n°2017/745 et/ou n°2023/607 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, 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** | | **A COMPLETER** |  |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL** |
| **Lot 1** |
| **Informations spécifiques sur les dispositifs médicaux comportant du matériau NONTISSE** |

- Caractéristiques et performances relatives aux matériaux NONTISSE utilisés (1 tableau renseigné pour chaque type de matériau) :

- Nom du dispositif médical décrit : …………………………

- Nom commercial du matériau : ………………………………..

- Composition du matériau : …………………………

- Absorption de la matière du nontissé seule : …… %

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Caractéristique** | **Méthode**  **d’essai utilisée** | **Unité** | **Performances** |
| Pénétration microbienne – **état sec** |  | UFC |  |
| Pénétration microbienne – **état humide** |  | *I* B |  |
| Propreté microbienne/**biocharge** |  | UFC/100 cm2 |  |
| Libération de particules |  | Log10 (nombre total de peluches) |  |
| Pénétration des liquides |  | cm H2O |  |
| Résistance à l’éclatement –  **état sec** |  | kPa |  |
| Résistance à l’éclatement –  **état mouillé** |  | kPa |  |
| Résistance à la traction **–**  **état sec** |  | N |  |
| Résistance à la traction –  **état mouillé** |  | N |  |

**Conformité à la norme NF EN 13795 – 1 (03-04-2019) OUI □ NON □**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12. 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** |  |  |  |  |  | |