|  |  |
| --- | --- |
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL | A compléter par le candidat |
| N° DE LOT DE L’APPEL D’OFFRES | A compléter par le candidat |

**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)  **Dans le contexte du règlement européen (UE) n° 2023/607 du 15 mars 2023 :**   * **Règlement Européen (UE) n° 2017/745** **applicable (MDR) : Selon Annexe n° :**   **Ou**   * ***Directive ancienne européenne (UE) si prolongation (MDD) : Selon Annexe n° :***   **Numéro du Certificat CE rattaché à chaque gamme :**   * **Gamme XXXX, Certificat CE n°** * **Gamme YYYYY, Certificat CE n°**   ***\*\* 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 (DEHP) *selon arrêté du 13 avril 2017***   **Si présence, indiquer la concentration de DEHP (exprimé en m/m de matières plastifiées) selon arrêté du 13 avril 2017 en précisant l’unité**   * **Présence/Absence de produit d’origine animale ou biologique (nature, …)**  **Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d’utilisation**  * **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 ?**  **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] : ……………………………** | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 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)** | | |  |
|  |  | * 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. 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…) ? |

|  |  |
| --- | --- |
| **11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL**  **Préciser ou cocher les cases correspondantes** | |
| **POUR TOUS LES LOTS** | |
| **Dispositif à usage unique** | Oui Non |
| **Lots 1 à 5** | |
| **Nom de gamme** |  |
| **Question :**  **Préciser le débit en mL/min pour une aiguille de 22G** | Débit = ………… mL/min |
| **Préciser les caractéristiques pour la chambre à cathéter implantable** | Hauteur : …………………  Longueur : …………………  Largeur : …………………  Poids : ……………… grammes  Nombre de trous de fixation :  Titane, préciser le grade ……………  Recouvert de silicone  Autres, préciser……………… |
| **Type de connexion du cathéter à la chambre implantable** | Préconnexion  Soudure  Emboîtement  A assembler  Bague de connexion, préciser le matériau : ……………… |
| **Préciser les caractéristiques du cathéter** | Diamètre : ………  Longueur : ………  PUR  Silicone  Autres, préciser……………… |
| **Préciser la composition de chaque kit de chambre implantable** | -  -  -  -  -  -  -  - |
| **Kits échoguidés** | Oui  Non |
| **Lots 6 et 7** | |
| **Aiguilles de Huber sécurisées** | Oui Non |
| **Décrire le système de sécurisation de l’aiguille de Huber**  *Lien hypertexte pour une vidéo de pose et de dépose de l’aiguille* | …………… |
| **Présence d’un prolongateur** | Oui Non |
| **Présence d’une valve bidirectionnelle montée** | Oui Non |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **12. TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES\***  **- Lister les études cliniques et publications et mettre à disposition ces études cliniques et publications dans le DCE sous support informatique pour permettre l'analyse par les experts**  **- Fournir la preuve d’une évaluation (études cliniques multicentriques publiées ou en cours à l'AP-HP) et/ou de publications dans des revues avec comité de lecture** | | | | | |
|  | **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** |  |  |  |  |  |