|  |  |
| --- | --- |
| INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL |  |
| N° DE LOT DE LA PROCEDURE NEGOCIEE | NB : ne compléter que les parties concernant le lot 32 |

**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 * **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 SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL**  **A remplir impérativement !** | | |
| **Pour les valves cardiaques d'origine biologique (lots n°1 à 7), indiquez:** | | |
| - l'origine animale de la valve? | |  |
| - s'il s'agit d'une valve monobloc (=native) ou composite? | |  |
| - avec ou sans armature? | |  |
| Pour les valves sans armature: indiquez le nombre de lignes de suture (une ou deux)? | |  |
| Pour les valves avec armature: indiquez si elles sont internes ou externes par rapport à l'armature | |  |
| - si elles existent en tube valvé? Si oui, spécifiez la nature précise du tube (= type de matériau le composant) | |  |
| - le type de profil (haut ou bas)? | |  |
| - le type de traitement anti-calcification? | |  |
| - le type d'implantation : intra ou supra annulaire? | |  |
| -le liquide de conservation ? | |  |
| - le protocole de rinçage avant implantation? | |  |
| * La valve est-elle inscrite au titre Ier de la liste des produits de santé financés au titre des prestations d’hospitalisation prévue à l’article L. 165-11 du code de la sécurité sociale ? * Si OUI, renseignez la date de publication au JO | |  |
| **Pour les valves d'origine mécanique à ailettes (lots n°8 à 10), indiquez:** | | |
| - l'inclinaison maximale des ailettes? | |  |
| - ailettes plates ou incurvées? | |  |
| - le type de profil (haut ou bas)? en indiquant la hauteur totale de la valve lorsque les ailettes sont ouvertes? En indiquant également la hauteur de l'anneau? | |  |
| - si elles existent en tube valvé? Si oui, spécifiez la nature précise du tube (= type de matériau le composant)? | |  |
| - des informations complémentaires si nécessaire? | |  |
| **Pour les anneaux (lots n°12 et 13), indiquez:** | | |
| - s'ils sont rigides ou semi-rigides ou souples? | |  |
| - s’ils sont semi-rigides, s’ils ont une partie souple ? et laquelle ? | |  |
| - s'ils sont montés sur un support pour la pose? Si oui, quel type de support? | |  |
| - anneaux ouverts et/ou fermés? | |  |
| - des informations complémentaires si nécessaire? | |  |
| **Pour les prothèses vasculaires hybrides (lots n°14 et 15), indiquez:** | | |
| - Matériau (x) de l'implant :  \* partie endoprothèse (distale) =  \* partie prothèse (proximale) = | |  |
| - Présence de collerette = Oui / Non | |  |
| - Prothèse hybride = ❒ Droite ou ❒ Branchée | |  |
| - Si branchée, nombre de branches = | |  |
| - Imprégnation :  \* partie endoprothèse = Oui / Non  si Oui, préciser la substance  \* partie prothèse = Oui / Non  si Oui, préciser la substance | |  |
| - Si prothèse imprégnée :  Utilisation de formaldéhyde ou de glutaraldéhyde pour la réticulation : oui / non | |  |
| Nombre de branches de la prothèse | |  |
| - Longueurs (mm)   * endoprothèse = * prothèse = | |  |
| - Diamètres (mm)   * endoprothèse = * prothèse = | |  |
| - Marqueurs radio-opaques = Oui / Non  Si oui, nature du matériau | |  |
| **Pour les pinces à biopsie endomyocardique (lots n° 16 et 17), indiquez :** | | |
| Longueur utile de la pince (cm) | |  |
| Diamètre extérieur de la pince (mm) | |  |
| Compatibilité de l’introducteur (F) | |  |
| Volume du prélèvement (mm3) | |  |
| La pince est-elle préformable ? | |  |
| La pince est-elle gainée ? | |  |
| Nombre de mors mobile | |  |
| **Pour les clamps chirurgicaux d’ablation cardiaque par radiofréquence (lot n°18), indiquez :** | | |
| ***Caractéristiques Techniques et gamme*** | | |
| - Inclure une photo | | **Inclure une photo de la sonde et de l’équipement** |
| - Avec ou sans système d’irrigation ? | |  |
| - Longueur et forme des mâchoires | |  |
| - Longueur et forme du cathéter | |  |
| - Nombre, taille et répartition des électrodes | |  |
| - Type de poignée | |  |
| - Type de pression exercée | |  |
| - Modalité de délivrance de la radiofréquence | |  |
| **Pour les sutures cardio-vasculaires (lots n°19 à 24), indiquez :** | | |
| - les différents types d’aiguilles et leur étendue de gamme? | |  |
| - les différents diamètres de fil en précisant les décimales? | |  |
| - les différentes longueurs de fils en cm ? | |  |
| - la composition précise du fil ? | |  |
| - la présence de pledget ou pas ? | |  |
| - les différentes couleurs du fil ? | |  |
| - Le type de conditionnement ? | |  |
| **Pour les électrodes de stimulation temporaire (sutures en acier) (lots n°25 et 26), indiquez :** | | |
| - si elles sont, mono ou bipolaires ? | |  |
| - si elles présentent une queue de cochon ? | |  |
| - si elles sont autocassables ? | |  |
| - le diamètre du fils et le type d’aiguille ? | |  |
| **Pour les barrettes de clips en titane (lot n° 27), indiquez :** | | |
| - l’étendue de gamme (tailles des mors et barrettes) ? |  | |
| * Nombre de clips/barrette |  | |
| - les différentes forces de pression appliquées sur le vaisseau ? |  | |
| - la forme des mors (mors droits ou angulés ou autres)? |  | |
| - le système de fixation du clip sur l’applicateur réutilisable? |  | |
| - les différents types et tailles d’applicateurs réutilisables fournis ? (description détaillée ou photo) |  | |
| **Pour les clips chirurgicaux à UU type Bulldog (lot n° 28), indiquez :** | | |
| - l’étendue de gamme (tailles des mors) ? | |  |
| - les différentes forces de pression appliquées sur le vaisseau ? | |  |
| - le type de revêtement des mors? | |  |
| - la forme des mors (mors droits ou angulés ou autres)? | |  |
| - le type de mise en place (manuelle ou ave une pince)? | |  |
| - la taille maximale de l’ouverture des mors ? | |  |
| **Pour les mors amovibles à UU (lots n° 29 et 30), indiquez :** | | |
| - l’étendue de gamme (tailles des mors) ? | |  |
| - le type de matériau ? | |  |
| - la forme des mors (mors droits ou angulés ou autres)? | |  |
| - la souplesse des mors? | |  |
| - le système de fixation du mors sur le clip réutilisable? | |  |
| - les différents types et tailles de clamps réutilisables fournis ? (description détaillée ou photo) | |  |
| **Pour les perforateurs « dit punch » aortiques (lot n° 31), indiquez :** | | |
| - Les différentes longueurs de modèle: | |  |
| - les différents diamètres de perforation (en mm) | |  |
| **Pour les protège-mors dits « suture boots » (lot n° 32), indiquez :** | | |
| - l’étendue de gamme (tailles des protège- mors) ? |  | |
| - le matériau constitutif des protège-mors? |  | |
| - la forme des protège-mors (mors droits ou autres)? |  | |
| - avec quels types d’instruments (catégories et marques) les protège-mors sont-ils compatibles ? |  | |
| - combien de protège-mors par support ? |  | |
| - si le support est adhésif ? |  | |
| **Pour les couteaux de microchirurgie (lots n° 33 et 34), indiquez :** | | |
| - les types de lames proposées (angle de la lame) ? | |  |
| - les longueurs de manches ? | |  |
| - les différents couteaux à UU proposées? | |  |
| - si des couteaux sécurisés sont proposés? Si oui, quel type de sécurisation ? | |  |

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