|  |  |
| --- | --- |
| 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…) ? |

**Pour toutes les références proposées, indiquer sur le tableau offre de prix colonne B :**

**Usage unique stérile : « us un st »**

**Usage unique non stérile : « us un non st »**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **11. INFORMATIONS SPECIFIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL**  **Préciser ou cocher les cases correspondantes** | | |
| **POUR TOUS LES LOTS** | | |
| **Lots 1 à 6** | | |
| **Articulé**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Noyau mobile**  **Préciser le nom de la gamme :** | | oui □ non □  …………  oui □ non □  ………… |
| **Lots 7 à 18** | | |
| **Zone d’implantation/voie d’abord**  **Préciser :**  **Chargement de la tige**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Tige double diamètre**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Vis pédiculaires tulipées**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Vis perforées pour injection de ciment**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Système percutané / miniinvasif**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Ancillaire à usage unique stérile**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Plaque**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Voie d’accès**  **Préciser l’épaisseur :**  **Cobalt :**  **Préciser la gamme concernée** | | cervicale □ thoracique □  lombaire □ iliosacrée □  antérieure □ postérieure □  Par le haut □ latéral □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  antérieure □ postérieure □ latérale □  …………  oui □ non □  ……………. |
| **Lots 19 à 37** | | |
| **Verrouillé**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Vissé**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Zone d’implantation/voie d’abord**  **Préciser :**  **Substitut osseux de forme anatomique**  **Pré-rempli**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Ancillaire à usage unique stérile**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Expansible**  **Préciser le nom de la gamme :** | | oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  cervicale □ lombaire □  antérieure □ postérieure □  latérale □  oui □ non □  oui □ non □  …………  oui □ non □  …………  oui □ non □  ………… |
| **Lots 41 à 42** | | |
| **Composition des kits (le cas échéant) :**  **PSI**  **Préciser le nom de la gamme :**  **Orientable**  **Préciser le nom de la gamme :** | Composition kit réf : ………………………………………………..  ………………………………………………..  400 □ > 700 □  …………  oui □ non □  ………… | |
| **Lots 43 à 45** | | |
| **Viscosité haute**    **Temps de prise**  **Préciser les conditions**  **Temps d'application**  **Préciser les conditions**  **Quantité de ciment après reconstitution**  **Radio-opacifiant**  **Préciser le nom du radio-opacifiant :**    **Composition des kits (le cas échéant) :**  **Présentation préremplie (poudre et liquide)** | oui □ non □  Temps de préparation / à température : ……….. /…..°C  ………    Temps de travail / à température :  ……….. /…..°C  ………  ………  oui □ non □  sulfate de baryum □  oxyde de zirconium □  ………  oui □ non □ | |
| **Lots 46 à 49** | | |
| **Hydroxyapatite**  **Préciser le pourcentage dans la composition**  **Phosphate tricalcique**  **Préciser le pourcentage dans la composition**  **Temps de résorption**  **Préciser**  **Porosité**  **Préciser**    **Granulométrie**  **Préciser** | oui □ non □  ……….. %    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** |  |  |  |  |  | |