


Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	SONDE VAGINALE SAINT CLOUD CLASSIC 2 BAGUES
---------------------------------------	--

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		<i>Date de mise à jour : 17/03/2016</i> <i>Date d'édition : 17/03/2016</i>	
1.1	Nom : DJO France		
1.2	Adresse complète : Centre Européen de Frêt - 3 rue de Béthar - 64990 MOUGUERRE	Tel: 0559528690	Fax : 0559528691
		e-mail : sce.cial@djoglobal.com Site internet : www.djoglobal.com	
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Lawrence Brookfield	Tel : 0044.1483.470.254	Fax :
		e-mail : lawrence.brookfield@djoglobal.com	

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : SONDE VAGINALE SAINT CLOUD CLASSIC 2 BAGUES
2.2	Dénomination commerciale : SONDE VAGINALE SAINT CLOUD CLASSIC 2 BAGUES
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) : 1183014 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	Classe du DM : IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII Numéro de l'organisme notifié : 0473 - AMTAC Intertek Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : DJO France - C.E.F. - 3, rue de Bethar - 64990 MOUGUERRE
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. VOIR FICHE DU PRODUIT <div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;">  </div> <div style="flex: 2; padding-left: 10px;"> <p>Caractéristiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> Etranglement améliorant le maintien dans le vagin tout en évitant l'expulsion lors des contractions. Double électrodes bagues pour un recrutement circulaire sur tous les côtés de la paroi vaginale. Polissage des aspérités potentiellement inconfortables pour la patiente. Extrémité allongée de la sonde facilitant la prise en main et permettant une meilleure visualisation en stimulation comme en biofeedback. Connectique DIN 3 broches. • Longueur 13 cm. • Diamètre 2,5 cm. </div> </div>

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Eléments à préciser :</p> <p>Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.</p> <p>Trousse : Non Si Oui : Composition de la trousse :</p>
--	--

2.7	<p><u>Références Catalogue</u> :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">DESIGNATION</th> <th style="text-align: left;">CODE ARTICLE</th> <th style="text-align: left;">CODE ACL / EAN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sonde Vaginale Saint-Cloud Classic 2 bagues</td> <td>114.502+</td> <td>3401074459522</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Conditionnement / emballages</u> : identique pour chaque référence</p> <p><u>UCD</u> (Unité de Commande) : Sachet de 1 unité</p> <p><u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : Non applicable</p> <p><u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : Sachet de 1 unité</p> <p><u>Descriptif de la référence</u> : Sonde vaginale Saint-Cloud Plus</p> <p><u>Etiquetage</u> :</p>	DESIGNATION	CODE ARTICLE	CODE ACL / EAN	Sonde Vaginale Saint-Cloud Classic 2 bagues	114.502+	3401074459522
DESIGNATION	CODE ARTICLE	CODE ACL / EAN					
Sonde Vaginale Saint-Cloud Classic 2 bagues	114.502+	3401074459522					

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>ELEMENTS : MATERIAUX :</p> <table style="margin-left: 20px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> <td style="padding: 0 10px;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> <td style="padding: 0 10px;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> </tr> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> <td style="padding: 0 10px;">---</td> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> </tr> </table> <p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex : non renseigné ✓ Absence de phtalates (DHP) : non renseigné ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">DESIGNATION</th> <th style="text-align: left;">CODE ARTICLE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Adaptateur 2 fiches banane femelles pour sonde DIN 3 broches mâles</td> <td>A14.913</td> </tr> </tbody> </table>		---			---			---		DESIGNATION	CODE ARTICLE	Adaptateur 2 fiches banane femelles pour sonde DIN 3 broches mâles	A14.913

DESIGNATION	CODE ARTICLE													
Adaptateur 2 fiches banane femelles pour sonde DIN 3 broches mâles	A14.913													

2.9	<p><u>Domaine - Indications</u> :</p> <p>Sonde de rééducation</p> <p>Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »</p>
------------	---

3. Procédé de stérilisation :	
	<p>DM stérile : OUI NON</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :</p>

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit N/A Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Voir notice
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice
6.2	Indications :
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<u>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) ... :</u> 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)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Déclaration de conformité - Certificat CE