

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	SONDE ANALE SAINT CLOUD
---------------------------------------	--------------------------------

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 matériorvigilance : 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 ANALE SAINT CLOUD
2.2	Dénomination commerciale : SONDE ANALE SAINT CLOUD
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> <p>Caractéristiques :</p> <p>Double recrutement musculaire (pubo-rectal et sphincter strié anal) assuré par une bague située au niveau de l'angle anorectale (angle 110°).</p> <p>Languette de maintien amovible permettant le maintien à une main de la sonde par le patient et évitant ainsi l'expulsion en cours de séance.</p> <p>Connectique 2 fiches bananes 2 mm ou DIN 3 broches.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Longueur 11 cm. • Diamètre 1,3 cm </div> </div> <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>

Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A</u>
-----	--

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