


# Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>Intitulé du Dispositif médical</b>	<b>SONDE VAGINALE SAINT CLOUD PLUS</b>
---------------------------------------	--

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<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 : <a href="mailto:sce.cial@djoglobal.com">sce.cial@djoglobal.com</a> Site internet : <a href="http://www.djoglobal.com">www.djoglobal.com</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériorivigilance : Lawrence Brookfield	Tel : 0044.1483.470.254 Fax : e-mail : <a href="mailto:lawrence.brookfield@djoglobal.com">lawrence.brookfield@djoglobal.com</a>

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : <b>SONDE VAGINALE SAINT CLOUD PLUS</b>
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : <b>SONDE VAGINALE SAINT CLOUD PLUS</b>
2.3	<b>Code Cladimed*</b> : *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : <b>1183014</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<b>Classe du DM</b> : <b>IIa</b> <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE Selon Annexe n° VII <b>Numéro de l'organisme notifié</b> : <b>0473 - AMTAC Intertek</b>  <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  <b>Fabricant du DM</b> : <b>DJO France - C.E.F. - 3, rue de Bethar - 64990 MOUGUERRE</b>
2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <b>VOIR FICHE DU PRODUIT</b>  <div style="display: flex; align-items: flex-start;">  <div style="width: 75%;"> <p><b>Caractéristiques :</b></p> <p><b>Courbure anatomique respectant la morpho physiologie vaginale pour améliorer le confort et la qualité du recrutement musculaire.</b></p> <p><b>Grandes électrodes à bandelettes ventro-latérales pour une meilleure surface de contact et une efficacité optimale.</b></p> <p><b>Collerette de maintien amovible pour retrouver la bonne profondeur de stimulation à chaque séance.</b></p> <p><b>Déconnexion des câbles favorisant une immersion complète dans un bain désinfectant (type Stéranios).</b></p> <p><b>Connectique 2 fiches bananes 2 mm</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longueur 12.8cm</li> <li>- Diametre 2.4 cm</li> </ul> </div> </div>

# Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

## DISPOSITIF MEDICAL

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

<b>2.7</b>	<u><b>Références Catalogue :</b></u>  <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><a href="#">Sonde Vaginale Saint-Cloud Plus</a></td> <td><a href="#">114.610+</a></td> <td><a href="#">3401075793687</a></td> </tr> </tbody> </table> <p><u><b>Conditionnement / emballages :</b></u> <a href="#">identique pour chaque référence</a>  <u><b>UCD</b></u> (Unité de Commande) : <a href="#">Sachet de 1 unité</a>  <u><b>CDT</b></u> (Multiple de l'UCD) : <a href="#">Non applicable</a>  <u><b>QML</b></u> (Quantité minimale de livraison) : <a href="#">Sachet de 1 unité</a></p> <p><u><b>Descriptif de la référence :</b></u> <a href="#">Sonde vaginale Saint-Cloud Plus</a></p> <p><u><b>Etiquetage :</b></u></p>	DESIGNATION	CODE ARTICLE	CODE ACL / EAN	<a href="#">Sonde Vaginale Saint-Cloud Plus</a>	<a href="#">114.610+</a>	<a href="#">3401075793687</a>
DESIGNATION	CODE ARTICLE	CODE ACL / EAN					
<a href="#">Sonde Vaginale Saint-Cloud Plus</a>	<a href="#">114.610+</a>	<a href="#">3401075793687</a>					

<b>2.8</b>	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS :    MATERIAUX :  <table style="margin-left: 40px;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; width: 150px; height: 20px;"></td> <td style="width: 10px; text-align: center;">---</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="width: 10px; text-align: center;">---</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="width: 10px; text-align: center;">---</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"> <li><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Absence de latex : non renseigné</a></li> <li><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Absence de phtalates (DHP) : non renseigné</a></li> <li><input checked="" type="checkbox"/> <a href="#">Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</a></li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (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><a href="#">Câble monopolaire</a></td> <td><a href="#">114.901</a></td> </tr> <tr> <td><a href="#">Adaptateur DIN Mâle 3 broches</a></td> <td><a href="#">A14.920</a></td> </tr> </tbody> </table>		---			---			---		DESIGNATION	CODE ARTICLE	<a href="#">Câble monopolaire</a>	<a href="#">114.901</a>	<a href="#">Adaptateur DIN Mâle 3 broches</a>	<a href="#">A14.920</a>
	---															
	---															
	---															
DESIGNATION	CODE ARTICLE															
<a href="#">Câble monopolaire</a>	<a href="#">114.901</a>															
<a href="#">Adaptateur DIN Mâle 3 broches</a>	<a href="#">A14.920</a>															

<b>2.9</b>	<u><b>Domaine - Indications :</b></u> <a href="#">Sonde de rééducation</a> 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 »
------------	--

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

# Cadre réponse technique (Fiche Europharmat)

## DISPOSITIF MEDICAL

	Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	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.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : Voir notice
5.2	<b>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</b> : N/A
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : Le cas échéant, renvoyer à la notice
6.2	<b>Indications</b> :
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Se rapporter à la notice
6.4	<b>Contre- Indications</b> : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b><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></b> 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.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Déclaration de conformité</li> <li>- Certificat CE</li> </ul>