



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 :</i>	
		<i>Date d'édition :</i>	
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 le dispositif ou équipement			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> :		
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED		
2.4	<u>Code LPPR*</u> (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 : Directive de l'UE applicable : _____ Selon Annexe n° Numéro de l'organisme notifié : _____ Date de première mise sur le marché dans l'UE : _____ Fabricant du DM : _____		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. <u>Éléments à préciser</u> : 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	<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique Pour chaque référence préciser : REFERENCE : N° Conditionnement / emballages : UCD (Unité de Commande) : Qté, Type CDT (Multiple de l'UCD) : Qté, Type QML (Quantité minimale de livraison) : Qté, Type <u>Descriptif de la référence</u> : <u>Caractéristiques de la référence</u> : Unité, Valeur <u>Étiquetage</u> : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité 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) ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)		



Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :</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>Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.</p>
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.</p>
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<p>Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radio détectabilité ?</p>
5.2	<p>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</p>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>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</p>
6.2	<p>Indications : (destination marquage CE)</p>
6.3	<p>Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
6.4	<p>Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)</p>
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><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.</p>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Manuel/Notice d'utilisation ✓ Fiche technique ✓ Autre
9. Images (s'il y a lieu)	
	<p>Format gif, jpeg, png</p>