

# Dossier d'information type Euro Pharmat



## DISPOSITIF MEDICAL

**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 : 05/09/2022</i> <i>Date d'édition : 05/09/2022</i>	
1.1	Nom : <b>CORMEDICA</b>		
1.2	Adresse complète : Green park Immeuble A1 rue claude chappe 38300 Bourgoin Jallieu	Tel: 04 74 94 34 43 e-mail : info@cormedica.fr Site internet : www.cormedica.fr	Fax : 04 74 94 34 25
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Solene Gelas-Dore	Tel : 04 74 82 12 75 Fax : 04 74 94 34 25 e-mail : solene.gelas-dore@cormedica.fr	
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Clips de Raney		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Clips de Raney hémostatique pour cuir chevelu		
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a <u>Code CLADIMED</u>		
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : n/a * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1		
2.5	Classe du DM : classe IIa Directive de l'UE applicable : Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux (93/42/CEE) Numéro de l'organisme notifié : 0297 Fabricant du DM : Evonos (Allemagne)		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <ul style="list-style-type: none"><li>• Une hémostase idéale et contrôlée de l'incision dermique sans rétrécir le champ opératoire.</li><li>• Atraumatiques et avec une pression constante pendant toute la procédure, les pinces sont fiables et sûres.</li><li>• Aucun risque de casse dû à l'utilisation de polymères de haute qualité pour les produits médicaux</li><li>• Les pinces sont compatibles avec une pince à clip commune.</li><li>• Les nouvelles pinces ont une nouvelle surface de préhension qui permet un positionnement plus rapide et plus facile sur la pince d'application.</li><li>• L'utilisation unique évite tout risque de contamination.</li></ul>		
2.7	<u>Références Catalogue</u> : REFERENCE : N° TM-1010 Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : 1 boîte <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : boîte de 200 clips (20 sachets de 10) <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : voir tarif en annexe Descriptif de la référence : Clips de Raney hémostatique pour cuir chevelu à usage unique Etiquetage : voir photo point 9		

# Dossier d'information type Euro Pharmat



## DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : Plastique stérilisé à usage unique  Substances actives : Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Absence de latex</li><li>✓ Absence de phtalates (DHP)</li><li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li></ul>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Les clips sont utilisés dans le cadre de l'hémostase du cuir chevelu.
<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> OUI <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> rayons gamma
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Stocker dans un entrepôt climatisé et protégé, à l'abri de la poussière. Eviter toute variation majeure de la température.
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> voir le mode d'emploi en annexe
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> voir le mode d'emploi en annexe
6.2	<b>Indications :</b> voir le mode d'emploi en annexe
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> voir le mode d'emploi en annexe
6.4	<b>Contre- Indications :</b> voir le mode d'emploi en annexe
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	n/a
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>✓ Manuel/Notice d'utilisation</li><li>✓ Fiche technique</li><li>✓ Certificat CE</li></ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	

# Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

