



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

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour : 20/06/2022</i> <i>Date d'édition : 20/06/2022</i>
1.1	Nom : CORMEDICA	
1.2	Adresse complète : Green park Immeuble A1 rue claudé chappe 38300 Bourgoin Jallieu	Tel: 04 74 94 34 43 Fax : 04 74 94 34 25 e-mail : info@cormedica.fr Site internet : www.cormedica.fr
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
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Sondes pour Doppler	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Sondes pour Doppler stériles à usage unique - MIZUHO	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : n/a Code CLADIMED	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : 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 : 0197 Fabricant du DM : MIZUHO (USA)	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : La sonde stérile à usage unique du Mini Doppler est destinée à l'évaluation intra opérative et transdermique de la circulation sanguine.	

Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

2.7	<p>Références Catalogue : Voir fiche technique</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE : N° 07-150-07</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : boîte de 4 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : voir tarif</p> <p>Dimensions : longueur utile : 105mm, longueur totale : 275mm, pointe 2mm</p> <p>Etiquetage : voir photo point 9</p> <p>REFERENCE : N° 07-150-10</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : boîte de 4 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : voir tarif</p> <p>Dimensions : longueur utile : 115mm, longueur totale : 233mm, pointe 2mm</p> <p>Etiquetage : voir photo point 9</p> <p>REFERENCE : N° 07-150-12</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : boîte de 4 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : voir tarif</p> <p>Dimensions : longueur utile : 113mm, longueur totale : 231mm, pointe 0.8mm</p> <p>Etiquetage : voir photo point 9</p> <p>REFERENCE : N° 108650</p> <p>Conditionnement / emballages :</p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte</p> <p>CDT (Multiple de l'UCD) : boîte de 4 unités</p> <p>QML (Quantité minimale de livraison) : voir tarif</p> <p>Dimensions : longueur utile : 74mm, longueur totale : 200mm, pointe 0.8mm</p> <p>Etiquetage : voir photo point 9</p>
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p>ELEMENTS : Sondes MATERIAUX : Acier inoxydable, PVC</p> <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✓ Absence de phtalates (DHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : La sonde stérile à usage unique du Mini Doppler est destinée à l'évaluation intra opérative et transdermique de la circulation sanguine.
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : Oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Voir emballage point 9
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : voir mode d'emploi
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir mode d'emploi
6.2	Indications : voir mode d'emploi
6.3	Précautions d'emploi : voir mode d'emploi
6.4	Contre- Indications : voir mode d'emploi
7. Informations complémentaires sur le produit	
	n/a
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none">✓ Manuel/Notice d'utilisation✓ Fiche technique✓ Certificat CE
9. Images (s'il y a lieu)	

Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL



Dossier d'information type Euro Pharmat



DISPOSITIF MEDICAL

