

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 : 01/09/2022</i> <i>Date d'édition : 01/09/2022</i>	
1.1	Nom : CORMEDICA		
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	
2. Informations sur le dispositif ou équipement			
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Trépons		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Trépons Meridian - ADEOR		
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 : 1304 Fabricant du DM : ADEOR		
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : <ul style="list-style-type: none"> • Mécanisme de débrayage sûr • Montage Hudson universel • Efficacité de coupe • Convient pour os irrégulier • Convient pour des épaisseurs d'os de 2mm 		
2.7	<u>Références Catalogue</u> : REFERENCE : N° PER C11-14-S Conditionnement / emballages : <u>UCD</u> (Unité de Commande) : à l'unité <u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) : à l'unité <u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) : voir tarif en annexe <u>Descriptif de la référence</u> : Ø extérieur 14 mm / Ø intérieur 11 mm <u>Etiquetage</u> : voir photo point 9		
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser : Acier inoxydable 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"> ✓ 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 : Les différents modèles de trépan à usage unique Meridian™ sont des dispositifs autobloquants destinés à la perforation crânienne. Une fois la trépanation terminée et que la pression du trépan est nulle, le dispositif débraye automatiquement s'il a été utilisé correctement.
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : irradiation gamma
4. Conditions de conservation et de stockage	
	A conserver dans un endroit propre et sec.
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : voir le mode d'emploi en annexe
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : n/a
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : voir le mode d'emploi en annexe
6.2	Indications : voir le mode d'emploi en annexe
6.3	Précautions d'emploi : voir le mode d'emploi en annexe
6.4	Contre- Indications : voir le mode d'emploi en annexe
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

