



Date de mise à jour : juillet 2024

## 1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro  
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

Statut du fournisseur  
Correspondant de matériovigilance

Tél : 01 56 63 17 00  
Fax : 01 56 63 18 07

Distributeur  
[fr\\_vigilance@coloplast.com](mailto:fr_vigilance@coloplast.com)



## 2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune

Sondes pour sondage intermittent

2.2. Dénomination commerciale

SpeediCath® Standard,  
SpeediCath® Control  
cf 2.7

2.3. Code nomenclature = Code Cladimed

2.4. Code LPPR\*

cf2.7

\* Liste des produits et prestations remboursables inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1 du Code de la Santé Publique

2.5. Classe du DM

Classe I, règle 5, stérile

Réglementation de l'UE applicable

Règlement UE 2017/745

Numéro de l'organisme notifié

2460

Date de première mise sur le marché dans l'UE

SpeediCath Standard : février 2000  
SpeediCath Control : mars 2009



Fabricant du DM

COLOPLAST A/S  
Holtedam 1  
3050 Humlebaek  
Danemark



## 2.6. Descriptif du produit

Les sondes SpeediCath sont des sondes stériles à usage unique, sans ballonnet, en polyuréthane avec un traitement de surface hydrophile autolubrifiant.

Les sondes Speedicath Control et Standard sont indiquées pour l'autosondage et l'hétérosondage intermittent par l'urètre ou par une stomie urinaire continente. Elles peuvent également être utilisées pour la dilatation intermittente de l'urètre.

Prêtes à l'emploi, les sondes SpeediCath Standard et SpeediCath Control ne nécessitent pas d'adjonction d'eau au moment de l'utilisation : une solution physiologique stérile est incluse dans leur conditionnement primaire.



## 2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN/CND	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
SPEEDICATH CONTROL SDE HOM BLC	272120	30	U01010501	G51AA12	5708932505758	6162130
SPEEDICATH SDE HOM DT CH08 BLC	274080				5708932505772	
SPEEDICATH SDE HOM DT CH10 BLC	274100				5708932505796	
SPEEDICATH SDE HOM DT CH12 BLC	274120				5708932505819	
SPEEDICATH SDE HOM DT CH14 BLC	274140				5708932505833	
SPEEDICATH SDE HOM DT CH16 BLC	274160				5708932505857	
SPEEDICATH SDE HOM DT CH18 BLC	274180				5708932505871	
SPEEDICATH SDE HOM BQ CH10 BLC	274900				U01010601	
SPEEDICATH SDE HOM BQ CH12 BLC	274920		5708932505918			
SPEEDICATH SDE HOM BQ CH14 BLC	274940		5708932505932			
SPEEDICATH SDE FEM DT CH08 BLC	275080		U01010501	G51AA12	5708932505956	
SPEEDICATH SDE FEM DT CH10 BLC	275100				5708932505970	
SPEEDICATH SDE FEM DT CH12 BLC	275120				5708932505994	
SPEEDICATH SDE FEM DT CH14 BLC	275140				5708932506014	
SPEEDICATH SDE FEM DT CH16 BLC	275160				5708932506038	
SPEEDICATH SDE ADO DT CH08 BLC	276080				5708932506052	
SPEEDICATH SDE ADO DT CH10 BLC	276100				5708932506076	
SPEEDICATH SDE ADO DT CH12 BLC	276120				5708932506090	
SPEEDICATH SDE ENF DT CH06 BLC	277060				5708932506113	
SPEEDICATH SDE ENF DT CH08 BLC	277080				5708932506137	
SPEEDICATH SDE ENF DT CH10 BLC	277100				5708932506151	

Etiquetage



Homme / 35 cm  
 CH/FR mm  
**12** | **4.0**



yyyy-mm-dd

**SpeediCath® Control**

REF 272120



Sonde pour sondage urinaire intermittent  
 Sonde autolubrifiée stérile, prête à l'emploi  
 Droite  
 (Longueur totale 40 cm)



Laboratoires Coloplast  
 38 rue Roger Salengro  
 94120 Fontenay-sous-Bois  
 France  
 Tél: 01 56 63 17 00  
 Fax: 01 56 63 17 73

33262721201001R-6

**2721201001**

**SpeediCath® Control**

Sonde autolubrifiée stérile, prête à l'emploi  
 Droite

XX x XX Unités

CH/FR 12/4.0 mm • Homme • 35 cm (Longueur totale 40cm)



Laboratoires Coloplast  
 38 rue Roger Salengro  
 94120 Fontenay-sous-Bois  
 France  
 Tél: 01 56 63 17 00  
 Fax: 01 56 63 17 73



2.8. Composition du dispositif et Accessoires

ELEMENTS	MATERIAUX
Sonde :	Polyuréthane (PU)
Lubrifiant :	Polyvinylpyrrolidone (PVP)
Liquide de trempage :	Polyethylene glycol (PEG) et eau

Précisions complémentaires, pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient :

- ✓ Le produit n'est pas fabriqué avec du latex / caoutchouc naturel. Cependant, une contamination rare peut se produire par des quantités infimes de latex de caoutchouc naturel durant la fabrication ou le conditionnement, entraînant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique
- ✓ Absence de perturbateurs endocriniens
- ✓ Absence de substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques : absence de phtalates
- ✓ Compatibilité IRM : NA

Dispositifs et accessoires associés :

Les sondes SpeediCath Standard et SpeediCath Control peuvent être utilisées avec les poches Conveen ainsi que toute autre poche de recueil des urines.

2.9. Domaine

Domaine d'utilisation : Urologie

## 2.10. Indications

### Indication du marquage CE :

Le produit est destiné au sondage intermittent par l'urètre ou par une stomie urinaire continente. Le produit peut également être utilisé pour l'auto-dilatation de l'urètre.

Le produit est indiqué pour :

- la rétention urinaire et/ou un résidu post-mictionnel causé par un dysfonctionnement de la vessie.
- les sténoses urétrales.

### Indication prise en charge

Sonde de drainage vésical intermittent sans collecteur scellé prélubrifiée ou hydrophile sans latex

## 3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Oui

Mode de stérilisation : par irradiation.

DM à usage unique : Oui



## 4. Conditions de conservation et de stockage

5. Durée de la validité des produits : 2 ans

Précautions particulières : Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur



## 8. Liste des annexes au dossier

8.1. Notice d'utilisation : [lfus \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/ifu)

8.2. Déclaration de conformité CE : [Eu Declarations of Conformity \(coloplast.com\)](https://www.coloplast.com/ce)

Pour obtenir le document réglementaire souhaité (notice ou déclaration de conformité) :

- Cliquer sur le lien mentionné ci-dessus
- Saisir la référence produit

Entrez la référence produit ou le code IUD-ID de base

 Entrez la référence à 6 caractères