Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL Self-Cath®

Date de mise à jour : Juillet 2024

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise

Laboratoires Coloplast

38 rue Roger Salengro
94120 Fontenay-sous-Bois Cedex

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

Statut du fournisseur	Distributeur
Correspondant de matériovigilance	fr_vigilance@coloplast.com

2. Informations sur le dispositif

2.1. Dénomination commune	Sondes sèches pour sondage intermittent
2.2. Dénomination commerciale	Self-Cath®
2.3. Code nomenclature = Code EMDN	cf 2.7.
2.4. Code LPPR*	cf 2.7.

** 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
Disposition réglementaire	Règlement UE 2017/745
Numéro de l'organisme notifié	2460
Date de première mise sur le marché dans l'UE	2006
Fabricant du DM	COLOPLAST A/S Holtedam 1 3050 Humlebaek Danemark

CE 2460

2.6. Descriptif du produit

La sonde Self-Cath est une sonde vésicale stérile, non réutilisable, sans ballonnet, pour auto-sondage et hétéro-sondage intermittent, en polychlorure de vinyle (PVC).
La sonde Self-Cath est disponible pour les hommes (longueur : 40cm) et les femmes (longueur : 15cm).

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

Dénomination	Référence	Conditionnement (unité)	Code EMDN	Code Cladimed	Code GTIN	Code LPPR
SELFCATH HOMME DTE CH10/40CM	504510	10	U01010502	G51AA10	5708932971614	NR*
SELFCATH HOMME DTE CH12/40CM	504520				5708932971607	
SELFCATH HOMME DTE CH14/40CM	504530				5708932971591	
SELFCATH HOMME DTE CH16/40CM	504540				5708932971584	
SELFCATH FEMME DTE CH08/15CM	504609	20			5701780167666	6162175
SELFCATH FEMME DTE CH10/15CM	504619				5701780167673	
SELFCATH FEMME DTE CH12/15CM	504629				5701780167680	
SELFCATH FEMME DTE CH14/15CM	504639				5701780167697	
SELFCATH HOMME BEQ CH12/40CM	504670	10		G51AA13	5708932971539	NR
SELFCATH HOMME BEQ CH14/40CM	504680				5708932971522	

NR* = non remboursé

Etiquetage

2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Composant	Dénomination chimique
Sonde	Polychlorure de vinyle (PVC) Bis(2-ethylhexyl) tetraphtalate (DEHT)

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, entrainant potentiellement des irritations cutanées d'origine allergique chez les patients présentant des allergies connues ou suspectées au latex de caoutchouc naturel.
- ✓ Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques : absence de phtalates
- ✓ Absence de produits d'origine animale
- ✓ Compatibilité IRM : NA

2.9. Domaine

Domaine d'utilisation : Sondage intermittent

2.10. Indications

Indications : Cf point 5.1

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Oui

Méthode de stérilisation : Oxyde d'éthylène

Quantité maximum d'Oxyde d'Ethylène Résiduel délivrée au patient pour 24h :
4.0 mg/24h
0.57 mg/article

DM à usage unique : Oui

4. Conditions de conservation et de stockage

Durée de la validité des produits : 3 ans

Précautions particulières :

- ✓ Conserver au sec et à l'abri de la lumière.
- ✓ Ne pas utiliser si le protecteur de stérilité est endommagé ou ouvert. Ne pas re-stériliser.

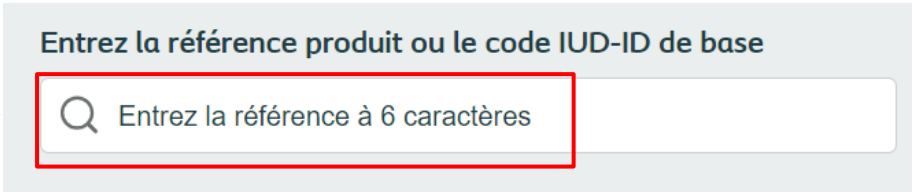
5. Liste des annexes au dossier

5.1. Notice d'utilisation : Ifus (coloplast.com)

5.2. Déclaration de conformité CE : Eu Declarations of Conformity (coloplast.com)

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

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



Document Approvals

Approved Date: 2024-07-04

Approval Task Verdict: Approve	FRFL France Letard, Head of Quality & regulatory (frfl@coloplast.com) Regulatory 04-Jul-2024 07:50:29 GMT+0000