



Date de mise à jour : Septembre 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 à demeure en silicone
Sondes à demeure en latex enduction silicone



2.2. Dénomination commerciale

Folsil®
Folatex®



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

Folsil : Classe IIb, règle 5, stérile
Folatex : Classe IIb, règle 5, stérile

Disposition réglementaire

Règlement UE 2017/745(Folsil)
Directive 93/42 CEE amendée par la Directive
2007/47/CEE (Folatex)

Numéro de l'organisme notifié

2460 (Folsil) 0123 (Folatex)

Date de première mise sur le marché dans l'UE

Folsil : Sondes adultes : septembre 1998
Sondes pédiatriques : janvier 1999
Folatex : Sondes adultes : Octobre 2021



Fabricant du DM

Folsil

COLOPLAST A/S

Holteham 1
3050 Humlebaek
Danemark



Folatex

Well Lead Medical Co., Ltd
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong,
511434 Panyu, Guangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

2.6. Descriptif du produit : Sondes urinaire à ballonnet

Folsil :

Les sondes Folsil sont des sondes vésicales stériles non réutilisables, pour sondage permanent, à ballonnet et simple courant. Elles sont constituées à 100% de silicone.

Sonde Folsil adulte :

La sonde Folsil adulte (HA61++) est une sonde à ballonnet 10 ml, de 41 cm de long, comportant 2 voies (drainage, gonflement) et une extrémité vésicale droite et arrondie avec un œil de part en part. L'autre extrémité comporte un godet équipé d'une bague et valve monobloc de couleur. Présence d'une ligne radio-opaque rouge.

Sonde Folsil pédiatrique :

La sonde Folsil enfant (HA61++) est une sonde à ballonnet de 1,5 ml ou 3 ml, de 30 cm de long, comportant 2 voies (drainage, gonflement) et une extrémité vésicale droite et arrondie avec un œil de part en part. L'autre extrémité comporte un godet équipé d'une bague et valve monobloc de couleur. La sonde est livrée avec un mandrin. Présence d'une ligne radio-opaque rouge.



Folatex :

Les sondes Folatex sont des sondes vésicales stériles, non réutilisables, pour sondage à demeure, à ballonnet et simple courant. Elles sont constituées de latex souple enduction silicone.

Sonde Folatex adulte

La sonde Folatex adulte est une sonde à ballonnet de 5-15 ml, d'une longueur de 38 cm pour les hommes (HF14++/HF37++) et 22 cm pour les femmes (HF31++), comportant 2 voies (drainage, gonflement). Son extrémité vésicale est soit droite et arrondie avec 2 œils latéraux (pour les réf. HF14++ et HF31++), soit béquillée et olivaire avec 2 œils latéraux (pour la réf. HF37++). L'autre extrémité de la sonde est équipée d'une bague en PVC et d'une valve Luer.



Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL

Folatex® & Folsil®

2.7. Références Catalogue et Conditionnement

SONDE FOLYSIL

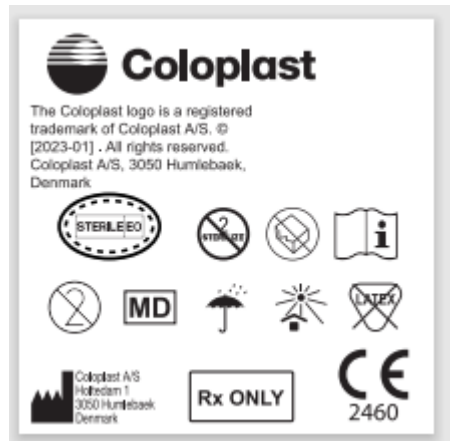
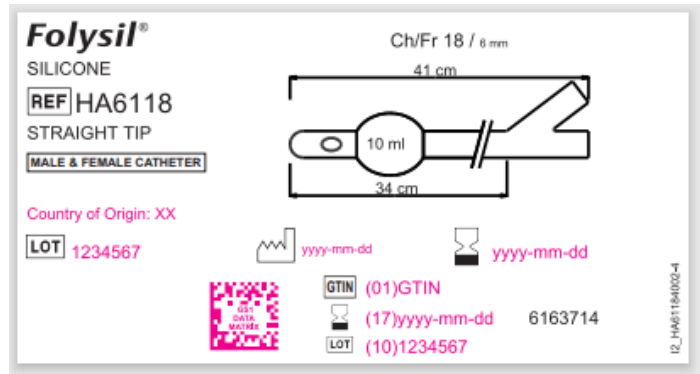
Dénomination	Référence	Code EMDN	Code Cladimed	GTIN Conditionnement de vente (5 unités)	GTIN unitaire	Code LPPR
FOLYSIL SONDE PED DT 1,5ML CH6	HA6106	U010299	G51AA06	3600040973653	3600040973646	6163737
FOLYSIL SONDE PED DT 3ML CH8	HA6108			3600040973684	3600040973677	
FOLYSIL SONDE PED DT 3ML CH10	HA6110			3600040973714	3600040973707	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH12	HA6112			3600040973745	3600040973738	6163714
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH14	HA6114			3600040973776	3600040973769	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH16	HA6116			3600040973806	3600040973790	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH18	HA6118			3600040973837	3600040973820	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH20	HA6120			3600040973868	3600040973851	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH22	HA6122			3600040973929	3600040973882	
FOLYSIL SONDE HOM DT 10ML CH24	HA6124			3600040973653	3600040973912	

FOLATEX SONDE

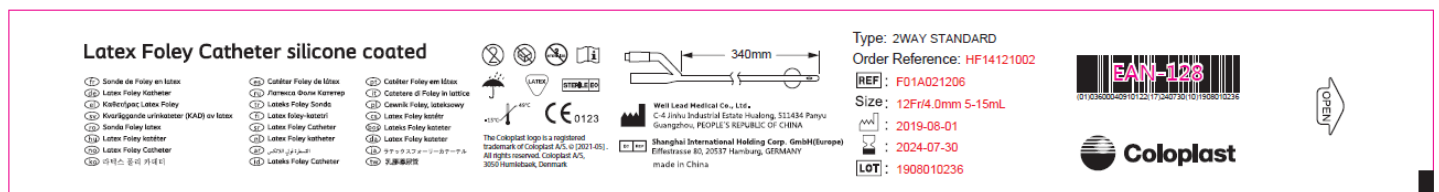
Dénomination	Référence	Code EMDN	Code Cladimed	GTIN Conditionnement de vente (10 unités)	GTIN unitaire	Code LPPR
FOLATEX SONDE HOM DTE CH12	HF1412		G51AA06	03600040910139	3600040910122	6163708
FOLATEX SONDE HOM DTE CH14	HF1414			03600040910160	3600040910153	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH16	HF1416			03600040910191	3600040910184	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH18	HF1418			03600040910221	3600040910214	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH20	HF1420			03600040910252	3600040910245	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH22	HF1422			03600040910283	3600040910276	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH24	HF1424			03600040910313	3600040910306	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH26	HF1426			03600040910344	3600040910337	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH28	HF1428			03600040910375	3600040910368	
FOLATEX SONDE HOM DTE CH30	HF1430			03600040910405	3600040910399	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH12	HF3112			03600040910436	3600040910429	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH14	HF3114			03600040910467	3600040910450	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH16	HF3116			03600040910498	3600040910481	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH18	HF3118			03600040910528	3600040910511	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH20	HF3120			03600040910559	3600040910542	
FOLATEX SONDE FEM DTE CH22	HF3122			03600040910580	3600040910573	
FOLATEX SONDE HOM BEQ CH14	HF3714			03600040910610	3600040910603	
FOLATEX SONDE HOM BEQ CH16	HF3716			03600040910641	3600040910634	
FOLATEX SONDE HOM BEQ CH18	HF3718			03600040910672	3600040910665	
FOLATEX SONDE HOM BEQ CH20	HF3720			03600040910702	3600040910696	

Etiquetage

Folsyl :



Folatex :



Dossier technique type Europharmat – CONFIDENTIEL

Folatex® & Folsyl®



2.8. Composition du dispositif et Accessoires

Folsyl

Composant	Dénomination chimique
Sonde et ballonnet	Silicone avec ligne radiopaque Peroxyde
Godet	Silicone
Valve	Acrylonitrile butadiène styrène Silicone Colorant
Mandrin (ref Folsyl pédiatrique)	polyester

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, précisions complémentaires :

- ✓ N'est pas fabriqué avec du latex naturel,
- ✓ Absence de perturbateurs endocriniens
- ✓ Absence de substances cancérigènes, mutagènes et reprotoxiques : absence de phtalates
- ✓ Absence de dérivés d'origine animale ou biologique
- ✓ Compatibilité IRM : NA

Dispositifs et accessoires associés : les sondes Folsyl peuvent être utilisées avec les poches à urine stériles Triform et les poches à urine stériles Conveen, ou toute autre poche stérile de recueil des urines.

Folatex :

Composant	Dénomination chimique
Sonde et ballonnet	Latex de caoutchouc naturel Eau Encre (marquage)
Revêtement	Emulsion de polysiloxane
Bague et Valve	PVC

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient, précisions complémentaires :

- ✓ Présence de latex de caoutchouc naturel,
- ✓ Absence de perturbateurs endocriniens
- ✓ Absence de substances cancérogènes, mutagènes et reprotoxiques : absence de phtalates
- ✓ Absence de dérivés d'origine animale ou biologique
- ✓ Compatibilité IRM : NA

Dispositifs et accessoires associés : les sondes Folatex peuvent être utilisées avec les poches à urine stériles Conveen Triform, ou toute autre poche stérile de recueil des urines.

2.9. Domaine

Domaine d'utilisation : Sondage urinaire par voie urétrale

2.10. Indications

Indications : Cf point 5.1

Pour les réfs HA61xx : Durée d'utilisation : les sondes ne doivent pas rester dans le corps humain pendant plus de 30 jours

Pour les réfs HF14xx, HF31xx et HF37xx : Durée d'utilisation : les sondes ne doivent pas rester dans le corps humain pendant plus de 14 jours

3. Procédé de stérilisation

DM Stérile : Oui



Mode de stérilisation des sondes Folsil : Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Quantité maximum d'Oxyde d'Ethylène Résiduel délivrée au patient sur 24h : <0,21 mg/dispositif

Mode de stérilisation des sondes Folatex: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Quantité maximum d'Oxyde d'Ethylène Résiduel par dispositif : <4 mg/article

DM à usage unique : oui



4. Conditions de conservation et de stockage

Durée de la validité des produits Folatex & Folsil : 5 ans

Précautions particulières :

- Conservé dans le noir, dans un lieu climatisé et sec
- Le produit doit être protégé des moisissures et des chaleurs extrêmes
- Eviter toutes expositions aux rayons ultra-violets, à la lumière du soleil et des lumières fluorescentes
- A conserver de manière à éviter tout écrasement.



5. Liste des annexes au dossier

5.1. Notice d'utilisation : jointe au dossier pour les Folatex

Folsil [ifus \(coloplast.com\)](https://ifus.coloplast.com)

5.2. Déclaration de conformité CE : jointe au dossier pour les Folatex

Folsil [Eu Declarations of Conformity \(coloplast.com\)](https://eu.declarations.coloplast.com)

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