

### Cupule Chirurgicale 60MI Translucide Stérile Par 1 Se (489-501)

Date d'édition : 17/11/2023

Date de dernière mise à jour : 09/10/2023

#### 1 Renseignements administratifs concernant l'entreprise

|     |  |  |
|-----|--|--|
| 1.1 | <b>Nom</b> : RAFFIN MEDICAL  | <b>Tél.</b> : 04 37 58 10 10   |
| 1.2 | <b>Adresse</b> :<br>746 route de Sarcey<br>69490 Saint Romain de Popey<br>France             | <b>Fax</b> : 04 74 26 83 60<br><b>Email</b> : <a href="mailto:adv@raffin-medical.com">adv@raffin-medical.com</a><br><b>Site</b> : <a href="http://www.raffin-medical.com">www.raffin-medical.com</a> |
| 1.3 | <b>Correspondant matériovigilance</b> :<br>Afiavi SALPOINTE<br>Responsable Assurance Qualité | <b>Tél.</b> : 04 37 58 10 02<br><b>Fax</b> : 04 74 26 83 60<br><b>Email</b> : <a href="mailto:product.complaint@raffin-medical.com">product.complaint@raffin-medical.com</a>                         |

#### 2. Informations sur le dispositif ou l'équipement

|     |   |  |
|-----|---|--|
| 2.1 | <b>Dénomination commune selon la nomenclature Euro-Pharmat</b> : Cupule                           |  |
| 2.2 | <b>Dénomination commerciale</b> : Cupule chirurgicale 60ml translucide stérile par 1 SE (489-501) |  |
| 2.3 | <b>Code nomenclature Cladimed</b> : N/A   |  |
| 2.4 | <b>Code LPPR (ex TIPS) si applicable</b> :  |  |
| 2.5 | <b>Règle du DM</b> : 2, section 2   | <b>Classe du DM</b> :IIa               |
|     | <b>Normes applicables</b> :   | Directive 93/42/CEE et norme ISO 13485 |
|     | <b>N° organisme notifié</b> :   | 1639 (ex-0120)                         |
|     | <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> :  | 11/07/2019                             |
|     | <b>Fabricant</b> :  | BASTOS VIEGAS                          |
| 2.6 | <b>Descriptif du dispositif</b> : Cupule chirurgicale 60ml translucide stérile par 1 SE (489-501) |  |
| 2.7 | <b>Référence catalogue</b> : 350106   |  |
|     | <b>Trousse</b> : Non  |  |
|     | <b>UCD (Unité de Commande)</b> :  | Le sachet                              |
|     | <b>CDT (Multiple de l'UCD)</b> :  | 240                                    |
|     | <b>QML (Quantité Minimale de Livraison)</b> :   | 240                                    |
| 2.8 | <b>Composition du dispositif et accessoires</b>   |  |
|     | <b>Principaux composants et matériaux</b> :   | Polypropylène grade médical            |

**Présence de latex :** Non  
**Présence de BPA :**  
**Présence de DBP/BBP/DIPP/DEHP :** Non  
**Présence de produits d'origine animale ou biologique :**

## 2.9 Domaines et indications (selon nomenclature Euro-Pharmat)

**Domaines :** La cupule permet de :

- recevoir temporairement des organes ou des tissus,
- contenir, ou pour la préparation et la dilution de médicaments, solutions ou fluides intraveineux, pour préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters,
- recevoir des solutions aqueuses, salines ou antiseptiques pour l'irrigation ou la désinfection de la peau ou des muqueuses, ou pour le nettoyage des plaies.
- contenir et/ou transférer des instruments et/ou autres dispositifs médicaux tels que des compresses ou des piquants.
- contenir de l'eau pour le nettoyage des instruments lors d'interventions chirurgicales.

## 3. Procédés de stérilisation

**Produit stérile :** Oui  
**Mode de stérilisation :** Oxyde d'éthylène

## 4. Conditions de conservation

**Conditions normales de conservation et de stockage :**  
A conserver à température ambiante, à l'abri de l'humidité et de la lumière solaire, à l'abri de sources de chaleur.  
**Précautions particulières :** Usage Unique - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé  
**Durée de validité du produit :** Se référer à l'étiquetage du produit  
**Présence d'indicateurs de température :** Non

## 5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** Se référer aux conseils d'utilisation  
5.2 **Sécurité biologique :** N.A.

## 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Performance :** L'opérateur verse la solution dans la cupule.

6.2 **Destination :** La cupule permet de :

- recevoir temporairement des organes ou des tissus,
- contenir, ou pour la préparation et la dilution de médicaments, solutions ou fluides intraveineux, pour préparer des dispositifs médicaux tels que des cathéters,
- recevoir des solutions aqueuses, salines ou antiseptiques pour l'irrigation ou la désinfection de la peau ou des muqueuses, ou pour le nettoyage des plaies.
- contenir et/ou transférer des instruments et/ou autres dispositifs médicaux tels que des compresses ou des piquants.
- contenir de l'eau pour le nettoyage des instruments lors d'interventions chirurgicales.

6.3 **Précautions d'emploi :** N/A

6.4 **Contre-indications :** Il convient de vérifier la composition du produit pour s'assurer que le patient n'est pas allergique à l'une des matières entrant dans sa composition.

## 7. Informations complémentaires sur le produit

Référence Bastos Viegas 489-501

## 8. Documents annexés au dossier DM

## 9. Images (photos, étiquettes...)

