



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Intitulé du Dispositif médical	Système de maintien Statlock® 62MAI3002
N° de lot de l'appel d'offres	

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 : 26/05/2020</i> <i>Date d'édition : 04/01/2017</i>
1.1	Nom :	BARD France SAS
1.2	Adresse complète :	Parkile P14 164-166, avenue Joseph Kessel 78960 Voisins-le-Bretonneux Tel: 01 39 30 58 58 Fax : 01 39 30 58 59 e-mail : NA Site internet : NA
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance :	HEIDI DE BACKER Quality Assurance Specialist EMEA Tél : +32 14285930 Fax : 01 39 30 58 22 Email : crw-complaints@bd.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Système de maintien
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Système de maintien Statlock
2.3	<u>Code Cladimed</u> : C54FB99 (Code GMDN : 56631)
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	<u>Classe du DM</u> : I stérile, selon la règle 1 de l'Annexe IX <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive 93/42/CEE, selon Annexe n° II <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : 2797 (BSI) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : N/R <u>Fabricant du DM</u> : Bard Access Systems, Inc. 605 North 5600 West Salt Lake City, Utah 84116 USA <u>Mandataire européen</u> : BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins SUISSE

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</p> <p>STATLOCK est un dispositif de fixation destiné aux tubes et cathéters médicaux compatibles. Diverses conceptions de plaques STATLOCK et de bagues de retenue STATLOCK sont disponibles. Choisir le dispositif de fixation STATLOCK indiqué pour la tubulure ou le cathéter à fixer.</p> <p>Trousse : Non</p>																					
2.7	<p>Références Catalogue : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" data-bbox="323 835 1489 1142"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>A utiliser avec cathéters PICC</th> <th>Forme</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>PICO22OCE</td> <td>Croissant</td> <td>Coulissante</td> </tr> <tr> <td>VPPBFP</td> <td>Aile papillon</td> <td>Fixe</td> </tr> <tr> <td>VPPBSP</td> <td>Aile papillon</td> <td>Coulissante</td> </tr> <tr> <td>VPPCSPCE</td> <td>Croissant</td> <td>Coulissante</td> </tr> <tr> <td>VPPDFPCE</td> <td>Croissant</td> <td>Fixe</td> </tr> <tr> <td>VPPPSPCE</td> <td>Pédiatrique</td> <td>Coulissante</td> </tr> </tbody> </table> <p>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) :1 boîte de 50 unités CDT (Multiple de l'UCD) :1 boîte de 50 unités QML (Quantité minimale de livraison) :1 boîte de 50 unités</p>	Référence	A utiliser avec cathéters PICC	Forme	PICO22OCE	Croissant	Coulissante	VPPBFP	Aile papillon	Fixe	VPPBSP	Aile papillon	Coulissante	VPPCSPCE	Croissant	Coulissante	VPPDFPCE	Croissant	Fixe	VPPPSPCE	Pédiatrique	Coulissante
Référence	A utiliser avec cathéters PICC	Forme																				
PICO22OCE	Croissant	Coulissante																				
VPPBFP	Aile papillon	Fixe																				
VPPBSP	Aile papillon	Coulissante																				
VPPCSPCE	Croissant	Coulissante																				
VPPDFPCE	Croissant	Fixe																				
VPPPSPCE	Pédiatrique	Coulissante																				
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <table border="1" data-bbox="323 1514 1481 1888"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>VBB - VFS : Système de fixation Statlock®</td> <td>Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polypropylène</td> </tr> <tr> <td>VPPBFP - VPPBSP - VPPCSP - VPPDFP - VPPCSPCE - PICO22OCE</td> <td>Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polycarbonate et de styrène butadiène 2 bandes de mousse adhésive</td> </tr> <tr> <td>Pour toutes les références : Tampon de préparation cutanée Pred Pad*</td> <td>Isopropanol, butylester de copolymères de polyvinylméthyléther (PVM) / anhydride maléique (MA) et acétylbutylcitrate</td> </tr> </tbody> </table> <p>Substances actives : N/A</p>	ELEMENTS	MATERIAUX	VBB - VFS : Système de fixation Statlock®	Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polypropylène	VPPBFP - VPPBSP - VPPCSP - VPPDFP - VPPCSPCE - PICO22OCE	Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polycarbonate et de styrène butadiène 2 bandes de mousse adhésive	Pour toutes les références : Tampon de préparation cutanée Pred Pad*	Isopropanol, butylester de copolymères de polyvinylméthyléther (PVM) / anhydride maléique (MA) et acétylbutylcitrate													
ELEMENTS	MATERIAUX																					
VBB - VFS : Système de fixation Statlock®	Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polypropylène																					
VPPBFP - VPPBSP - VPPCSP - VPPDFP - VPPCSPCE - PICO22OCE	Mousse adhésive acrylique - PE Anse de fixation : résines de polycarbonate et de styrène butadiène 2 bandes de mousse adhésive																					
Pour toutes les références : Tampon de préparation cutanée Pred Pad*	Isopropanol, butylester de copolymères de polyvinylméthyléther (PVM) / anhydride maléique (MA) et acétylbutylcitrate																					



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<p>Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : N/A</p>
2.9	<p><u>Domaine - Indications :</u></p> <p>Domaine d'utilisation : Oncologie Indications : voir 2.6 Descriptif du dispositif</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	<p><u>DM stérile :</u> OUI</p> <p><u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Oxyde d'éthylène</p> <p>Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p>

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p><u>Conditions normales de conservation & de stockage :</u> Oui</p> <p><u>Précautions particulières :</u> N/A</p> <p><u>Durée de la validité du produit :</u> 3 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> N/A</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u> Cf.notice d'utilisation
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu) :</u> N/A

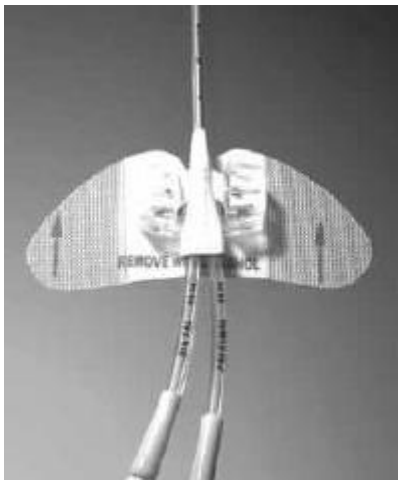
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Cf.notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) voir 2.6 Descriptif du dispositif
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Cf.notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Cf.notice d'utilisation

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u> N/A</p>

Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> - Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - Système de management de la qualité ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	

10. Traçabilité des DMI : N/A	
10.1	Structure du code (incluant le fournisseur, le produit, le numéro de lot, la date de péremption) : N/A
10.2	Support de traçabilité (code à barre...) : N/A