



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

INTITULE DU DISPOSITIF MEDICAL	Nécessaire pour aiguille SafeStep* 62SAFESTEP
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		Date de mise à jour : 25/01/2021 Date d'édition : 12/06/2018
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 matéiovigilance :	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 EQUIPEMENT	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : Nécessaire pour aiguille SafeStep*
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Aiguille de Huber sécurisée SafeStep*
2.3	<u>Code Cladimed</u> : C54BA02 (Code GMDN : 17701) *L'accès à la classification CLADIMED étant subordonné à une adhésion à l'association CLADIMED, renseigner cette cellule demeure facultatif.
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> : IIa selon la règle 7 de l'Annexe IX <u>Directive de l'UE applicable</u> : Directive 93/42/CEE <u>Selon Annexe n°</u> : 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> :



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins SUISSE
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Le nécessaire pour aiguille de Huber SafeStep* est un dispositif destiné à l'insertion dans le septum d'une chambre d'accès sous-cutanée implantée pour la perfusion des liquides dans la chambre d'accès. La fonction de sécurité de l'aiguille de Huber SafeStep* est activée manuellement pendant le retrait de l'aiguille ; elle a été conçue pour aider à la prévention des piqûres d'aiguilles accidentelles. Eléments à préciser : Trousse : Non

2.7 **Références catalogue** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Pour chaque référence préciser :

Référence	Taille (G)	Longueur (mm)	Connecteur y
LH0029	22	19	Non
LH0030	22	25.4	Non
LH0031	20	19	Non
LH0032	20	25.4	Non
LH0033	19	19	Non
LH0034	19	25.4	Non
LH0035	22	12.7	Non
LH0036	22	38	Non
LH0037	20	12.7	Non
LH0038	20	38	Non
LH0039	19	12.7	Non
LH0040	19	38	Non

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 25 unités

CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 25 unités

QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 25 unités



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<u>Composition du dispositif et accessoires :</u> Substances actives : N/A Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : ✓ Absence de latex ✓ Absence de phtalates (DHP) ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation <u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u> (en cas de consommables captifs notamment) : N/A
2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation : Oncologie Indications : voir paragraphe 2.6

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

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

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

6. CONSEILS D'UTILISATION	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> Cf. notice d'utilisation
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) voir paragraphe 2.9
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Cf. notice d'utilisation
6.4	<u>Contre- Indications :</u> Cf. notice d'utilisation



Dossier d'information Europharmat

DISPOSITIF MEDICAL

7. INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES SUR LE PRODUIT	
	<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) ... : N/A</u>

8. LISTE DES ANNEXES AU DOSSIER (S'IL Y A LIEU)	
	- Etiquetage - Notice d'utilisation - Documents de marquage CE - Système de management de la qualité ISO 13485

9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)	
	N/R

10. TRAÇABILITE 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...) : Code à barre