




### GARROT avec clip

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Octobre 2014</i>
1.1	Nom : <b>Terumo France</b>	
1.2	Adresse complète : <b>Bâtiment Uranus Rue Hélène Boucher, 1 Parc Ariane 78284 Guyancourt Cedex</b>	Tel: <b>01 30 96 13 00</b> Fax : <b>01 30 43 60 85</b> e-mail : <b>terumo.france@terumo-europe.com</b> Site internet : <b>www.terumo-europe.com</b>
1.3	Coordonnées du correspondant matéiovigilance : <b>Sara DELANNAY</b>	Tel : <b>01 30 96 13 03</b> Fax : <b>01 30 43 60 85</b> e-mail : <b>sara.delannay@terumo-europe.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat® : <b>Garrot</b>	
2.2	Dénomination commerciale : <b>Garrot avec clip</b>	
2.3	Code nomenclature : Code GMDN : <b>35844 Arm/leg tourniquet, reusable</b> Code CLADIMED : <b>N50DA03</b>	
2.4	Code LPP : <b>Non applicable</b> * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	Classe du DM : <b>I Non stérile</b> Directive de l'UE applicable : <b>93/42/CE révisée 2007/47/CE selon l'annexe n° IX</b> Numéro de l'organisme notifié : <b>Auto certification du fabricant</b> Date de première mise sur le marché dans l'UE : Fabricant du DM : <b>KIMETEC Allemagne</b>	
2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) :</b></p> <p>Bandeau élastique multicolore, muni d'un système d'attache à libération uni manuelle. Le système d'attache permet d'ajuster la pression exercée sur la veine, afin de minimiser le risque d'hémolyse.</p> <p><b>Caractéristiques dimensionnelles :</b> Voir tableau de références</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Garrot pédiatrique</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Garrot enfant</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Garrot adulte</b></p> </div> </div>	

### 2.7 Références Catalogue :

<u>Référence</u>	<u>Tailles</u>	<u>Longueur utile</u>	<u>Largeur</u>
8XXTC	Adulte	44cm	2,50cm
8XXTCB1	Enfant	40cm	2,50cm
8XXTCB2	Pédiatrique	27cm	1,30cm

#### Conditionnement / emballages :

UCD (Unité de Commande) : **carton de 100**

CDT (Multiple de l'UCD) : **1**

QML (Quantité minimale de livraison) : **100**

Code à barres : **EAN 128**

#### Descriptif de la référence :

<u>POSITIONS</u>	<u>REFERENCES</u>	<u>EXPLICATIONS</u>
1	8	Lieu de fabrication Allemagne
2-3	XX	Accessoires

Etiquetage : Voir Annexes

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :

<u>Composition</u>	<u>Matériaux</u>
Boitier	Polycarbonate (PC)
Parties plastiques	Polyoxyméthylène (POM)
Elastique	Polyester et Lycra® (exempt de phtalate)

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires

- Absence de PVC
- Absence de Latex (Annexe 3)
- Absence de produit d'origine animale ou biologique

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

- Retirer le garrot dès les premières gouttes de sang prélevées afin d'éviter une hémolyse des hématies

### 2.9 Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositif pour prélèvement veineux

#### Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**

Indications (selon liste Europharmat) : **Prélèvement de sang veineux**

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	DM stérile : <b>NON</b> Mode de stérilisation du dispositif :
<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières :  <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes</li> </ul> Durée de la validité du produit : <b>Dispositif non stérile pas de date de péremption</b> Présence d'indicateurs de température : <b>Non</b>
<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	Sécurité technique : <b>Non applicable</b>
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : <b>Non applicable</b>
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	Mode d'emploi :
6.2	Indications : <b>Destiné à exercer une compression externe circulaire sur le membre supérieur afin de faire saillir la veine, dans le but de réaliser plus facilement un prélèvement veineux.</b>
6.3	Précautions d'emploi : <b>Voir toutes mentions jugées utiles au dessus</b>
6.4	Contre- Indications :
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : <b>recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</b>
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Blister (Annexe 1)</li> <li>✓ Déclaration de conformité (Annexe 2)</li> <li>✓ Certificat d'absence de Latex (Annexe 3)</li> </ul>
<b>9. Images (s'il y a lieu)</b>	
	Format gif, jpeg, png

### ANNEXE 1

#### Blister



### ANNEXE 2



#### KONFORMITÄTSERKLÄRUNG NACH ANHANG VII DER RICHTLINIE 93/42/EWG

#### DECLARATION OF CONFORMITY *Annex VII Guideline 93/42/EEC*

Hiermit erklären wir in alleiniger Verantwortung:  
*Herewith we declare in sole responsibility*

Kimetec GmbH  
Gerlinger Str. 36-38  
71254 Ditzingen  
Germany

dass das folgende Produkt  
*that the following product*

**Venenstauer "CBC-Classic", "CBC-Baby Venenstauer"  
und baugleiche Derivate**  
*Tourniquet „CBC-Classic“, „CBC-Baby Tourniquet“  
and products identical in construction*  
(Artikelnummer: 5001...;5000K...;560160;560170)  
(REF.No. 5001...;5000K...;560160;560170)

basierend auf der Konformitätsbewertung der Technische Dokumentation TD Venenstauer  
*based on the declaration of conformity Technical Documentation TD Tourniquet*

den Grundlegenden Anforderungen der  
*represented the basic requirements of the*  
Richtlinie (93/42/EWG) und deren Änderungen 2007/47/EG  
*Guideline (93/42/EEC) and modifications 2007/47/EC*  
entspricht.

Das Produkt ist nach Anhang IX unter Anwendung der Regel 1 als Klasse I eingestuft.  
*Classification of the Product by Annex IX Rule 1: Class I*

*Dieses Zertifikat ist gültig bis / This certificate is valid until: 29.07.2016*

Ort, Datum:  
*Place, Date of issue:* Ditzingen, den 25. Juli 2013

Geschäftsführer:  
*President Kimetec GmbH*



Hansjörg Kirchner  
+49 (0) 714 4 75 12 11

### ANNEXE 3



To whom it may concern

15. April 2010

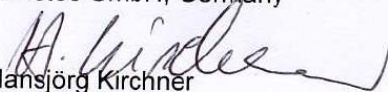
### **CBC Tourniquets**

We, the company Kimetec GmbH, Germany, Gerlinger Straße 36-38, 71254 Ditzingen, Germany ensure that our product

### **CBC tourniquet**

is latexfree.

Kimetec GmbH, Germany

  
Hansjörg Kirchner  
President



Kimetec GmbH  
Medizintechnik  
Gerlinger Straße 36-38  
71254 Ditzingen  
Germany

Tel: +49 (0) 7156 / 339 05  
Fax: +49 (0) 7156 / 339 11  
info@kimetec.de  
www.kimetec.de

Banken:  
Volksbank Strohgäu, BLZ 600 629 09, Konto 25007009  
Postbank AG, BLZ 60010070, Konto 212539708  
Stuttgarter Volksbank, BLZ 60090100, Konto 239532007  
SWIFT/BIC VOBAD55, IBAN DE58600901000239532007

Geschäftsführer: Hansjörg Kirchner  
Amtsgericht Stuttgart HRB 203143  
USt-IdNr.: DE 146022472  
IK 590811103  
WEEE-Reg.-Nr. DE18949203

Wir sind zertifiziert nach  
**EN ISO 13485:2003 + AC:2007**  
We were certified according to  
**EN ISO 13485:2003 + AC:2007**