




### GARROT

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<i>Date de mise à jour : Juin 2010</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>Sébastien RENARD</b>	Tel : <b>01 30 96 13 03</b> Fax : <b>01 30 43 60 85</b> e-mail : <b>sebastien.renard@terumo-europe.com</b>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® <b>Garrot</b>	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>Garrot</b>	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : <b>Code GMDN</b> : <b>Code CLADIMED</b> : <b>N50DA03</b>	
2.4	<u>Code LPP</u> : <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 révisée 2007-47</b> Selon Annexe n° 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	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :  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.  <u>Caractéristiques dimensionnelles</u> : Voir tableau de références  Insertion photos : relié au point 9  <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot pédiatrique</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot enfant</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>Garrot adulte</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 1000

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 :

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

- Absence de PVC
- Absence de Latex
- 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

#### Dispositifs et accessoires associés à lister :

- Dispositif pour prélèvement veineux

### 2.9 Domaine - Indications :

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

Indications (selon liste Europharmat) : Prélèvement de sang veineux



# Dossier d'information Euro Pharmat

## DI S P O S I T I F M E D I C A L


3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : NON <u>Mode de stérilisation du dispositif</u> :
4. Conditions de conservation et de stockage	
	<u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</u> <u>Précautions particulières</u> :  ➤ Eviter le stockage à des températures extrêmes  Durée de la validité du produit : Dispositif non stérile pas de date de péremption Présence d'indicateurs de température : Non
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : Non applicable
5.2	<u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : Non applicable
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> :
6.2	<u>Indications</u> : 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.
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Voir toutes mentions jugées utiles au dessus
6.4	<u>Contre- Indications</u> :
7. Informations complémentaires 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) ... :</u>
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	✓ Blister (Annexe 1) ✓ Déclaration de conformité (Annexe 2)
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png

### ANNEXE 1

#### Blister



### ANNEXE 2



**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**  
**DECLARATION OF CONFORMITY**

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

**Kimetec GmbH**  
**Gerlinger Str. 36-38**  
**71254 Ditzingen**

dass das folgende Produkt  
*that the following product*

**CBC Classic & Baby**  
**und baugleiche Derivate**  
**CBC Classic & baby**  
**and identical in constructions customer Products**

(Artikelnummer:5001...;5000K...;560160;560170 )  
(REF.No.: 5001...;5000K.. 560160;560170)

basierend auf der Konformitätsbewertung der technischen Dokumentation CBC Classic  
*Based on the declaration of conformity technical documentation CBC Classic*

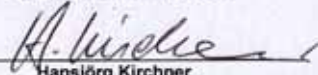
den grundlegenden Anforderungen der  
*represented the basic requirements of the*

Richtlinie (93/42/EG) und deren Änderungen 2007/47/EG entspricht  
*Guideline (93/42/EC) and modifications 2007/47/EC*

Das Produkt ist nach Regel 1, Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG  
als Klasse I, eingestuft.  
*Classification of the Product by 93/42/EC*  
*rule 1, Annex IX: Class I*

Dieses Zertifikat  
This certificate  
ist gültig bis:  
Is valid until: 29.07.2013

Ort, Datum :  
Place, Date of issue: Ditzingen den 22.02.2010

Geschäftsführer:   
President Hansjörg Kirchner

KonForm\_Classic\_22022010 Seite 1 von 1