



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Intitulé du Dispositif médical</b> | <b>Poche à urine de jambe Spirit®<br/>62POCHEJBENS et<br/>62POCHEJBEST</b> |
| <b>N° de lot de l'appel d'offres</b>  |  |

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

|   |  |  |
|---|--|--|
| <b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b> |  | <i>Date de mise à jour : 13/03/2017</i><br><i>Date d'édition : 18/11/2016</i>  |
| 1.1   | <b>Nom :</b>   | <b>BARDE France SAS</b>  |
| 1.2   | <b>Adresse complète :</b>                              | Parkile P14<br>164-166, avenue Joseph Kessel<br>78960 Voisins-le-Bretonneux<br>Tel: 01 39 30 58 58 Fax : 01 39 30 58 59<br>e-mail : NA<br>Site internet : NA   |
| 1.3   | <b>Coordonnées du correspondant matériovigilance :</b> | <b>Service Assurance Qualité - Affaires Réglementaires</b><br>Tel : 01 39 30 58 20 / 01 39 30 58 21<br>Fax : 01 39 30 58 22<br>e-mail : <a href="mailto:fanny.hache@crbard.com">fanny.hache@crbard.com</a> /<br><a href="mailto:laureen.alloncle@crbard.com">laureen.alloncle@crbard.com</a> |

### 2. Informations sur dispositif ou équipement

|     |  |
|-----|--|
| 2.1 | <b>Dénomination commune</b> : Poche à urine de jambe   |
| 2.2 | <b>Dénomination commerciale</b> : Poche à urine de jambe Spirit  |
| 2.3 | <b>Code Cladimed</b> : G50AB02<br>(code GMDN : 14298)  |
| 2.4 | <b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</b> : 1118270<br>* « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1  |
| 2.5 | <b>Classe du DM</b> : I<br><b>Directive de l'UE applicable</b> : Directive 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°</b> : V.3 (pour les produits stériles) et VII (pour les produits non stériles)<br><b>Numéro de l'organisme notifié</b> : 0123 (TUV Product Service GmbH)<br><b>Date de première mise sur le marché dans l'UE</b> : Novembre 2016<br><b>Fabricant du DM</b> :<br>Changshu Senlin Medical Appliance Co., Ltd<br>No. 18, Zengfu Road, Baimao Industrial Park<br>215532 Changshu City, Jiangsu, Chine<br><b>Mandataire européen</b> :<br>Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)<br>Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Allemagne |

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

| <p><b>2.6</b></p> | <p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> :</p> <p>Poche à urine de jambe.</p> <p>Trousse : Non</p>  |              |                               |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
|-------------------|---|--------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|-----------|--------------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|-----------|-----|----|----------|--------------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|----------|-----|----|
| <p><b>2.7</b></p> | <p><b>Références Catalogue</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique</p> <table border="1" data-bbox="352 723 1453 2024"> <thead> <tr> <th>Référence</th> <th>Famille</th> <th>Volume (ml)</th> <th>Longueur du prolongateur (cm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>LB35010NS</td> <td rowspan="10">62POCHEJBENS</td> <td>350</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB50010NS</td> <td>500</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB75010NS</td> <td>750</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB35030NS</td> <td>350</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB50030NS</td> <td>500</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB75030NS</td> <td>750</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB35060NS</td> <td>350</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LB50060NS</td> <td>500</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LB75060NS</td> <td>750</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LB35010S</td> <td rowspan="10">62POCHEJBEST</td> <td>350</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB50010S</td> <td>500</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB75010S</td> <td>750</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>LB35030S</td> <td>350</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB50030S</td> <td>500</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB75030S</td> <td>750</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>LB35060S</td> <td>350</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LB50060S</td> <td>500</td> <td>60</td> </tr> <tr> <td>LB75060S</td> <td>750</td> <td>60</td> </tr> </tbody> </table> | Référence    | Famille                       | Volume (ml) | Longueur du prolongateur (cm) | LB35010NS | 62POCHEJBENS | 350 | 10 | LB50010NS | 500 | 10 | LB75010NS | 750 | 10 | LB35030NS | 350 | 30 | LB50030NS | 500 | 30 | LB75030NS | 750 | 30 | LB35060NS | 350 | 60 | LB50060NS | 500 | 60 | LB75060NS | 750 | 60 | LB35010S | 62POCHEJBEST | 350 | 10 | LB50010S | 500 | 10 | LB75010S | 750 | 10 | LB35030S | 350 | 30 | LB50030S | 500 | 30 | LB75030S | 750 | 30 | LB35060S | 350 | 60 | LB50060S | 500 | 60 | LB75060S | 750 | 60 |
| Référence         | Famille   | Volume (ml)  | Longueur du prolongateur (cm) |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35010NS         | 62POCHEJBENS  | 350          | 10                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50010NS         |   | 500          | 10                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75010NS         |   | 750          | 10                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35030NS         |   | 350          | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50030NS         |   | 500          | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75030NS         |   | 750          | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35060NS         |   | 350          | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50060NS         |   | 500          | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75060NS         |   | 750          | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35010S          |   | 62POCHEJBEST | 350                           | 10          |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50010S          | 500   |              | 10                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75010S          | 750   |              | 10                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35030S          | 350   |              | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50030S          | 500   |              | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75030S          | 750   |              | 30                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB35060S          | 350   |              | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB50060S          | 500   |              | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |
| LB75060S          | 750   |              | 60                            |             |                               |           |              |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |           |     |    |          |              |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |          |     |    |



# Dossier d'information Europharmat

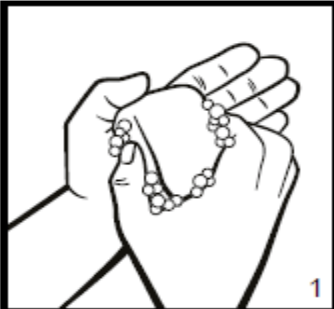
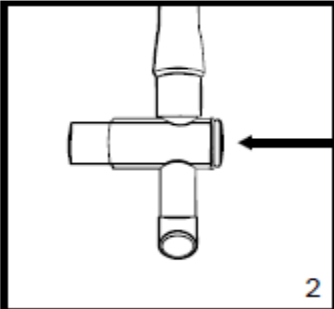
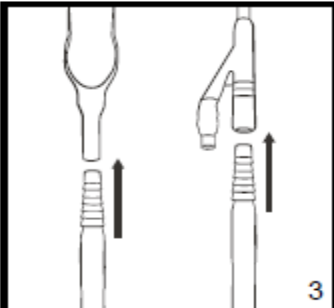
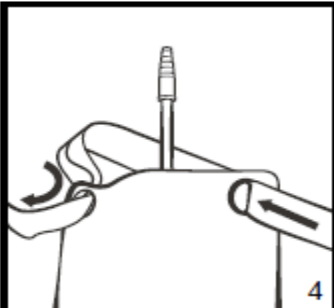
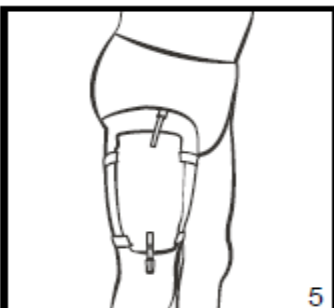
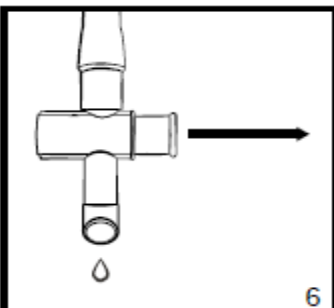
## DISPOSITIF MEDICAL

|  | <p><b><u>Conditionnement / emballages</u></b></p> <p>UCD (Unité de Commande) : 1 boîte de 10 unités<br/>         CDT (Multiple de l'UCD) : 1 boîte de 10 unités<br/>         QML (Quantité minimale de livraison) : 1 boîte de 10 unités</p>  |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
|--|---|----------|-----------|---------------|-----------------|---------------------|-----|------------------------------------|----------|--------------------------------------|----------------|--|---|-----------------------|--------------|
| <p><b>2.8</b></p>                          | <p><b><u>Composition du dispositif et Accessoires :</u></b></p> <table border="1" data-bbox="323 723 1449 1070"> <thead> <tr> <th>ELEMENTS</th> <th>MATERIAUX</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Poche à urine</td> <td>PVC / Non tissé</td> </tr> <tr> <td>Valve de non retour</td> <td>PVC</td> </tr> <tr> <td>Tube de sortie de la poche à urine</td> <td>Silicone</td> </tr> <tr> <td>Sangle / support de la poche à urine</td> <td>Nylon/Silicone</td> </tr> <tr> <td>Connecteur universel solidaire de la poche</td> <td>PVC<br/>PVC/Polyéthylène/ Silicone (pour la référence (LB35060NS))</td> </tr> <tr> <td>Bouchon du connecteur</td> <td>Polyéthylène</td> </tr> </tbody> </table> <p><b>Substances actives :</b> N/A</p> <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"> <li>✓ Absence de latex</li> <li>✓ Présence de phtalates (DHP)</li> <li>✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul> <p>Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation</p> <p><b><u>Dispositifs et accessoires associés à lister.</u></b> (en cas de consommables captifs notamment) :<br/>cf. notice d'utilisation</p> | ELEMENTS | MATERIAUX | Poche à urine | PVC / Non tissé | Valve de non retour | PVC | Tube de sortie de la poche à urine | Silicone | Sangle / support de la poche à urine | Nylon/Silicone | Connecteur universel solidaire de la poche | PVC<br>PVC/Polyéthylène/ Silicone (pour la référence (LB35060NS)) | Bouchon du connecteur | Polyéthylène |
| ELEMENTS                                   | MATERIAUX   |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Poche à urine                              | PVC / Non tissé   |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Valve de non retour                        | PVC   |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Tube de sortie de la poche à urine         | Silicone  |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Sangle / support de la poche à urine       | Nylon/Silicone  |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Connecteur universel solidaire de la poche | PVC<br>PVC/Polyéthylène/ Silicone (pour la référence (LB35060NS))   |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| Bouchon du connecteur                      | Polyéthylène  |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |
| <p><b>2.9</b></p>                          | <p><b><u>Domaine - Indications :</u></b><br/> <b>Domaine d'utilisation :</b> Urologie<br/> <b>Indications :</b> Drainage urinaire</p>   |          |           |               |                 |                     |     |                                    |          |                                      |                |  |   |                       |              |

|   |   |
|---|---|
| <p><b>3. Procédé de stérilisation :</b></p> |   |
|   | <p><b>DM stérile :</b> <b>OUI</b> (pour les références se terminant par S), <b>NON</b> (pour les références se terminant par NS)<br/> <b>Mode de stérilisation du dispositif :</b> Oxyde d'éthylène<br/>         Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu : N/A</p> |

# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|   |  |
|---|--|
| <b>4. Conditions de conservation et de stockage</b> |  |
|   | <p><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage</u> : Oui</p> <p><u>Précautions particulières</u> : N/A</p> <p><u>Durée de la validité du produit</u> : 5 ans</p> <p><u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu</u> : N/A</p>  |
| <b>5. Sécurité d'utilisation</b>                    |  |
| 5.1   | <u>Sécurité technique</u> : N/A  |
| 5.2   | <u>Sécurité biologique (s'il y a lieu)</u> : N/A   |
| <b>6. Conseils d'utilisation</b>                    |  |
| 6.1   | <p><u>Mode d'emploi</u></p>       |
| 6.2   | <p><u>Indications</u> : (destination marquage CE) voir paragraphe 2.6</p>  |



# Dossier d'information Europharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

|     |                                   |
|-----|-----------------------------------|
| 6.3 | <u>Précautions d'emploi</u> : N/R |
| 6.4 | <u>Contre- Indications</u> : N/R  |

|   |   |
|---|---|
| <b>7. Informations complémentaires sur le produit</b> |   |
|   | <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 |

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

|                                  |     |
|----------------------------------|-----|
| <b>9. IMAGES (S'IL Y A LIEU)</b> |     |
|                                  | N/R |

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| <b>10. Traçabilité des DMI : N/A</b> |   |
| 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   |