

Dossier d'information Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 :</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : Laboratoires 3M Santé	
1.2	Adresse complète : Boulevard de l'Oise 95029 CERGY PONTOISE Cedex	Tel: 01.30.31.82.82 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com Site internet : www.mmm.com/fr/sante
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Françoise ROCA	Tel : 01.30.31.85.20 Fax : 01.30.31.85.51 e-mail : froca1@mmm.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat® Sparadraps non tissé
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : 3M™ Micropore™ Sparadrapp microporeux non tissé hypoallergénique
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : OUI (détails en point 2.7). produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1

2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I non stérile selon annexe IX de la Directive <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42 EEC Marquage CE selon annexe VII <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 1989 <u>Fabricant du DM</u> : 3M Poland Sp. Zo.o - 51-416 Wroclaw - Pologne 3M Brookings Plant - Brookings, South Dakota - USA 3M Deutschland GmbH -Kamen - Allemagne.
-----	--

2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. [Annexe 1](#).

Références Hôpital :

3M™ Micropore™ en rouleaux nus

MI912 : 1,25 cm x 9,14 m
 MI925 : 2,50 cm x 9,14 m
 MI950 : 5,00 cm x 9,14 m
 MI975 : 7,50 cm x 9,14 m
 MICH912 : 1,25 cm x 9,14 m (couleur chair)
 MICH925 : 2,50 cm x 9,14 m (couleur chair)
 MI512 : 1,25 cm x 5,00 m
 MI525 : 2,50 cm x 5,00 m
 MI550 : 5,00 cm x 5,00 m
 MI575 : 7,50 cm x 5,00 m

3M Micropore en dévidoirs hermétiques blancs

MICDEV25 : 2,50 cm x 9,14 m

3M Micropore en dévidoirs bleus

MIDDEV12 : 1,25 cm x 9,14 m
 MIDDEV25 : 2,50 cm x 9,14 m
 MIDDEV50 : 5,00 cm x 9,14 m
 MIDDEV75 : 7,50 cm x 9,14 m

Références Ville :

		CIP/ACL	Code LPP
3M Micropore	25 mm x 5 m	707826.4	1354591
3M Micropore	25 mm x 5 m Chair	707827.0	1354591
3M Micropore	25 mm x 7,5 m Plus	710357.1	1356443
3M Micropore	25 mm x 9,14 m Géant	707828.7	1378031
3M Micropore	25 mm x 9,14 m Dév. Bleu	652888.3	1378031
3M Micropore	12,5 mm x 5 m	660682.1	Non Remboursé
3M Micropore	50 mm x 5 m	604973.4	1341246
3M Micropore	75 mm x 5 m	602247.4	1308444
3M Micropore	100 mm x 5 m	730433.5	1304216

Descriptif standardisé par dénomination commune quand il existe dans la base de données.

Trousse : **Non** Si Oui : Composition de la trousse

Insertion photos

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

Voir fiche technique en annexe 5.

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE Voir fiche technique pour les points ci-dessous.

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

Qté	Type
-----	------

CDT (Multiple de l'UCD) :

Qté	Type
-----	------

QML (Quantité minimale de livraison) :

Qté	Type
-----	------

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

Exemple :

Longueur	cm	10
Diamètre	mm	5

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Insertion image

2.8 Composition du dispositif et Accessoires : Voir fiche technique annexe 5.

ELEMENTS :

MATERIAUX :

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

- ✓ Présence/Absence de latex
- ✓ Présence/Absence de phtalates (DHP)
- ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment) **Na**

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) :
------------	--

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non Mode de stérilisation du dispositif : voir fiche technique en annexe 5. Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : température moyenne de 10 à 30°C, 30-60% HR. Précautions particulières : NA Durée de la validité du produit : voir fiche technique en annexe 3 Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? NA
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	Indications : (destination marquage CE) Voir fiche technique en annexe 5.
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) Voir fiche technique en annexe 5
6.4	Contre- Indications : Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à un de ses composants. Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

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> Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Annexe 1 : photo du produit ✓ Annexes 2 - 3 - 4 : déclarations de conformité au marquage CE ✓ Annexe 5 : fiche technique

Annexe 1



3M Poland Sp. z o.o.

Oddział we Wrocławiu
ul. Kwidzyńska 6
51-416 Wrocław
Tel.: +48 71 325 25 52
Fax: +48 71 325 31 18
www.3m.pl



Document version: 7

Declaration of Conformity

We

3M Poland Sp. Z o.o.
Al. Katowicka 117
Kajetany k/Warszawy
05-830 Nadarzyn
Poland

hereby declare under our sole responsibility that the CE marked products,
to which this declaration relates,

MICROPORE

1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3
1530/1B, 1530/2B, 1530/5B, 1530/7B, 1530/10B
1530DR, 1530R, 1530R-0, 1530R-1, 1530R-2
1530/1, 1530/2, 1530/5
1530-0/D, 1530-1/D, N1530-0D, N1530-1D

are classified, according to Annex IX rules of the
Medical Device Directive 93/42/EEC, as **Class I** devices
and
are in accordance with

Annex VII and all other applicable provisions of the Directive 93/42/EEC

on the approximation of the laws of the European Union Member States
concerning medical devices.

This certificate is valid for devices originating from the following sites:

3M Poland Sp. z o.o.
Site Wrocław
ul. Kwidzyńska 6
51-416 Wrocław
Poland

Signature: _____

Peter Wiedzorek
Site Manager

Date: _____

18.07.2005

TF-Micropore Surgical Tape-Standard, ver.1, 18.07.2005

Siedziba Główna 3M Poland Sp. z o.o.
Al. Katowicka 117
05-830 Nadarzyn
Tel.: +48 22 739 60 00
Fax: +48 22 739 60 01
e-mail: 3m@3m.pl

Biuro Regionalne w Gdańsku
ul. Spichrzowa 21
80-750 Gdańsk
Tel.: +48 58 300 93 20
Fax: +48 58 300 93 30

Biuro Regionalne w Katowicach
ul. Sowńskiego 46
40-018 Katowice
Tel.: +48 32 609 11 50
Fax: +48 32 353 86 80

3M Health Care 3M Center
St. Paul, MN 55144-1000
651 733 1110



Declaration of Conformity

We, 3M Health Care,
hereby declare under our sole responsibility
that the CE marked products to which this declaration relates ,

Micropore™ Surgical Tape
1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3
Single use
1530S-1 and 1530S-2,
Tan
1533-0, 1533-1, 1533-2
Dispenser
1535-0, 1535-1, 1535-2, 1535-3

Micropore™ Plus Surgical Tape
1532-0, 1532-1, 1532-2, 1532-3
Dispenser
1536-0, 1536-1, 1536-2, 1536-3

are classified,
according to the rule of Annex IX of the Medical Device Directive 93/42/EEC,
as a Class I device
and

is in accordance with Annex VII of Directive 93/42/EEC
on the approximation of the laws of the European Union Member States concerning medical devices.

In addition, we declare that the above mentioned device fulfills the applicable provisions of the Directive
93/42/EEC.

This certificate is valid for devices originating from the following sites:

3M Health Care
3M Brookings
601 22nd Ave. South,
Brookings, South Dakota USA 57006

Signature: Suzanne M. Danielson
Suzanne M. Danielson
Regulatory Affairs and Quality Director
Medical Division

Date: June 4, 2003

3M Medica
Zweigniederlassung der
3M Deutschland GmbH

Postanschrift:
41453 Neuss
Hausanschrift:
Hammfelddamm 11
41460 Neuss

Telefon: 02131/14 40 00
Telefax: 02131/14 49 99
http://www.3Mmedica.de
VAT-ID: DE 126679179

Document Version: 2



Declaration of Conformity

We

**3M Medica
Zweigniederlassung der 3M Deutschland GmbH
- 3M Health Care -
Hammfelddamm 11
41453 Neuss
Germany**

hereby declare under our sole responsibility
that the CE marked products, to which this declaration relates,

Micropore™ Surgical Tape

1530-0, 1530-1, 1530-2, 1530-3

are classified, according to Annex IX rules of the
Medical Device Directive 93/42/EEC, as **Class I** devices
and

are in accordance with
Annex VII, and all other applicable provisions of the Directive 93/42/EEC
on the approximation of the laws of the European Union Member States concerning medical devices.

Signature: 
Lynn A. Langevin
Skin Health EBU Director

Date: 29 Oct 2002

Signature: 
Dr. Jürgen Berndt
Regulatory Affairs/Quality Assurance Manager
Medical Markets Europe, 3M Health Care

Date: 30.10.2002



Laboratoires 3M Santé
Boulevard de l'Oise
95029 Cergy-Pontoise Cedex
N° Azur : 0 810 331 300
Fax : 01.30.31.85.51

Fiche Technique

3M™ Micropore™

Marquage CE: Classe I non stérile selon la directive 93/42

Sparadrap microporeux hypoallergénique

I - Indications

Micropore est un sparadrap hypoallergénique, conçu pour maintenir les pansements sur peau fine ou fragile (bébés, personne âgée ou sous corticothérapie, terrain allergique) ou pour permettre des pansements fréquents en minimisant les réactions cutanées secondaires aux adhésifs.

II - Caractéristiques du produit

Micropore bénéficie d'une excellente tolérance cutanée. Microporeux, très perméable à l'air et à la vapeur d'eau, il laisse respirer la peau. Son adhésivité augmente dans le temps et explique sa bonne tenue. Il ne laisse pas de résidus adhésifs au retrait.

• **Composition: Ne contient pas de Latex**

- Support : Mélange non-tissé de fibres de rayonne (dérivé cellulosique) et résine acrylique.
- Adhésif : Copolymère d'acrylate hypoallergénique, sensible à la pression.

• **Caractéristiques physiques:**

- Adhésivité à la peau :
T 0 : 0,07 N/ cm
T 48h : 0,28 N/ cm
- Charge minimale de rupture : 1570 g/ cm
- Elongation (à la rupture) : 17 %
- M.V.T.R. : 4 800 g/m²/24h

• **Indice d'irritation primaire :**

- Indice d'irritation primaire : 0,7/8,0 (légèrement irritant)
- Cytotoxicité (méthode sur agar) = 1,0/0,5 (cytotoxicité minime)
- Test de sensibilisation : 0/10 (non sensibilisation)

• **Mode de stérilisation possible:**

Stérilisation possible à l'oxyde d'éthylène à 55°C, 1 heure minimum.

• **Lieux de fabrication:**

- 3M Brookings Plant, 601 22nd avenue, South, Brookings, South Dakota, USA
- 3M Deutschland GmbH/Werk Kamen, Edisonstrasse 6, D59157, Kamen, Allemagne.
- 3M Poland – Oddział we Wrocławiu ul. Kwidzyńska 6, 51-416 Wrocław, Pologne.

Conseiller Scientifique – Laboratoires 3M Santé – 01 30 31 85 52

Dernière mise à jour : le 23 mai 2007

• **Date d'expiration du produit et conservation:**

5 ans dans des conditions de stockage normales (température moyenne de 10C à 30C, avec 30-60% HR).

III - Conditionnement:

• **Hôpital**

Code	Référence	Dimensions	Rouleaux/Boîtes	Gabarit
M1912	1530	1,25 cm x 9,14 m	24	10
M1925	1530	2,50 cm x 9,14 m	12	10
M1950	1530	5,00 cm x 9,14 m	6	10
M1975	1530	7,50 cm x 9,14 m	4	10
MICH925	Chair	2,50 cm x 9,14 m	12	10
MICH912	Chair	1,25 cm x 9,14 m	24	10
M1512	1530	1,25 cm x 5,00 m	32	6
M1525	1530	2,50 cm x 5,00 m	16	6
M1550	1530	5,00 cm x 5,00 m	8	6
M1575	1530	7,50 cm x 5,00 m	4	6
MICDEV25	1530 avec dévidoir blanc	2,50 cm x 9,14 m	48	1
MIDH12	1535 avec dévidoir bleu	1,25 cm x 9,14 m	24	10
MIDEV25	1535 avec dévidoir bleu	2,50 cm x 9,14 m	12	10
MIDEV50	1535 avec dévidoir bleu	5,00 cm x 9,14 m	6	10
MIDEV75	1535 avec dévidoir bleu	7,50 cm x 9,14 m	4	10

• **Ville**

Références	Code CIP/ACL	Dimensions	Gabarit
15303	707826.4	2,50 cm x 5 m - dévidoir	24
1531	707827.0	2,50 cm x 5 m Chair - dévidoir	12
1534	710337.1	2,50 cm x 7,5 m Plus - dévidoir	24
1530	707828.7	2,50 cm x 9,14 m Géant dévidoir	24
9 M	652888.3	2,50 cm x 9,14 m dévidoir bleu	12
15301*	660682.1	1,25 cm x 5 m	24
1530/5	604973.4	5,00 cm x 5 m	6
1530/7	602247.4	7,50 cm x 5 m	4
1530/10	730433.5	10,0 cm x 5 m	6

Admis au LPP.

*Référence Non Remboursée.

Compteur Scientifique - Laboratoire IM Nanté - 01 40 31 82 22

Dernière mise à jour : le 23 mai 2007