




Dossier d'information Cormedica

DISPOSITIF MEDICAL

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		<i>Date de mise à jour 22/11/2021 : Date d'édition : 22/11/2021</i>
1.1	Nom : CORMEDICA	
1.2	Adresse complète : GREEN-PARK IMMEUBLE A1 RUE CLAUDE CHAPPE 38300 BOURGOIN JALLIEU	Tel: 04 74 94 34 43 Fax : 04 74 94 34 25 e-mail : info@cormedica.fr Site internet : www.cormedica.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : SOLENE GELAS-DORE	Tel : 04 74 82 12 75 Fax : 04 74 94 34 25 e-mail : solene.gelas-dore@cormedica.fr
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	Dénomination commune : BROSSE CHIRURGICALE SECHE	
2.2	Dénomination commerciale : BROSSE CHIRURGICALE SECHE - MEDICA EUROPE	
2.3	Code nomenclature : Code CLADIMED	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A	
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : CE NON OBLIGATOIRE Numéro de l'organisme notifié : N/A Fabricant du DM : MEDICA EUROPE	<i>Les brosses chirurgicales, dans la mesure où elles sont destinées au lavage des mains des professionnels de santé utilisateurs, ne sont pas considérées comme des dispositifs médicaux au regard des articles L5211-1 et R5211-1 du code de la santé public ; et de la directive 93/42/CE et ses révisions applicables.</i>
2.6	Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : Éléments à préciser : SANS SAVON Trousse : Non	
2.7	Références Catalogue : REFERENCE : 255A480 Conditionnement / emballages : CARTON DE 375 UNITES (25 BOITES DE 15 UNITES UCD (Unité de Commande) : 1 CARTON CDT (Multiple de l'UCD) : 1 CARTON DE 375 UNITES QML (Quantité minimale de livraison) : 4 CARTONS Descriptif de la référence : BROSSE CHIRURGICALE SECHE Caractéristiques de la référence : AVEC CURE ONGLE Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité	
2.8	Composition du dispositif et Accessoires : ELEMENTS : Eponge Matériau : Polyuréthane Brosse Matériau : Polyéthylène Basse Densité Cure ongles Matériau : Polypropylène Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none">✓ Absence de latex✓ Absence de phtalates (DHP)✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)	



Dossier d'information Cormedica

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Sans savon/Facile à ouvrir/Peut également être utilisée pour nettoyer la peau du patient
3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : OUI Mode de stérilisation du dispositif : OXYDE D'ETHYLENE
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Le produit doit être conservé dans une zone sèche et propre
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : Ne pas utiliser si le sachet stérile est endommagé
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Respecter la procédure d'hygiène des mains de l'établissement.
6.2	Indications :
6.3	Précautions d'emploi :
6.4	Contre- Indications : Ne convient pas pour le lavage des plaies.
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)	
9. Images (s'il y a lieu)	
	Format gif, jpeg, png