

**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 : 28/09/2007</i> <i>Date d'édition :</i>
1.1	Nom : B. Braun Medical SAS	
1.2	Adresse complète : 204 Avenue du Maréchal Juin, 92660 Boulogne Billancourt	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 41 10 53 99 e-mail : infofrance@bbraun.com Site Internet :http://www.bbraun.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : Didier Gerbaud	Tel : 01 41 10 53 75 Fax : 01 41 31 37 57 E-Mail : didier.gerbaud@bbraun.com
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : MONOFILAMENT RESORBABLE DE GLYCONATE	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : MONOSYN®	
2.3	<u>Code nomenclature</u> : Code CLADIMED : F52BA04 - F52BA05 et F52BA06	
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : N.A * « liste des produits et prestations remboursables sociale »	-1 du code de la sécurité
2.5	Classe du DM : III Directive de l'UE applicable : 93/42/CEE Selon Annexe n° II.3 Numéro de l'organisme notifié : 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2000 Fabricant du DM : AESCULAP AG – Am Aesculap-Platz – 78532 Tuttlingen – Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> :	
	 <p>Trousse : Non Insertion photos : relié au point 9</p>	
2.7	<u>Références Catalogue</u> : Voir catalogue joint	
	<p><b>REFERENCE</b> : Voir catalogue joint  <b>Conditionnement / emballages</b> :  <b>UCD</b> (Unité de Commande) : Boite  <b>CDT</b> : 12,24 et 36  <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) :  <b>Etiquetage</b> :</p> 	

<p><b>2.8</b></p>	<p>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</p> <p><b>ELEMENTS :</b> _____ <b>MATERIAUX :</b> _____</p> <table border="1" data-bbox="312 320 1129 409"> <tr> <td data-bbox="312 320 555 376">Monofilament</td> <td data-bbox="555 320 1129 376">GLYCONATE (72% DE GLYCOLIDE, 14% DE CARBONATE DE TRIMETHYLENE, 14% D'E-CAPROLACTONE)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="312 376 555 409">Aiguille</td> <td data-bbox="555 376 1129 409">Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p style="text-align: right;">les produits administrés, précisions</p> <p>complémentaires :</p> <p style="padding-left: 40px;"><b>Absence de latex</b>  <b>Absence de phtalates</b>  <b>Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</b></p> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> (en cas de consommables captifs notamment)</p>	Monofilament	GLYCONATE (72% DE GLYCOLIDE, 14% DE CARBONATE DE TRIMETHYLENE, 14% D'E-CAPROLACTONE)	Aiguille	Acier inoxydable
Monofilament	GLYCONATE (72% DE GLYCOLIDE, 14% DE CARBONATE DE TRIMETHYLENE, 14% D'E-CAPROLACTONE)				
Aiguille	Acier inoxydable				
<p><b>2.9</b></p>	<p><b>Domaine - Indications :</b>  se reporter à la notice)</p> <p><b>Indications :</b> CHIRURGIE GENERALE, UROLOGIE, GYNECOLOGIE, CHIRURGIE PLASTIQUE ET RECONSTRUCTRICE</p>				