DOSSIER TYPE DISPOSITIF MEDICAL – EURO-PHARMAT

Ally® Belt

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		***Date de mise à jour : 21/07/2023*** ***Date d'édition :***
1.1	**Nom :** B. Braun Medical	
1.2	**Adresse complète :** 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	**Tel:** 01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 45 00 **e-mail :** infofrance@bbraun.com **Site internet :** http://www.bbraun.fr
1.3	**Coordonnées du correspondantmatériovigilance :** Manuelle SCHNEIDER-PONSOT	**Tel :**01 41 10 53 00 **Fax :** 01 70 83 44 95 **e-mail :** vigilance_qualite.fr@bbraun.com
2. Informations sur le dispositif ou équipement		
2.1	**Dénomination commune :** Ceinture poche de stomie	
2.2	**Dénomination commerciale :** Ally® Belt	
2.3	**Code CLADIMED** A57EE01 Ceinture de stomie digestive	
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** cf. tableau p.2 * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	**Classe du DM : I** **Directive de l'UE applicable :** Règlement (UE) 2017/745 **Selon Annexe n° IV** **Numéro de l'organisme notifié :** NA **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** 2012 **Fabricant du DM :** B. BRAUN MEDICAL SAS 26 Rue Armengaud 92210 Saint-Cloud FRANCE	
2.6	**Descriptif du dispositif** Ally® Belt est un accessoire qui peut être utilisé pour fixer les appareils de stomie 1 pièce de B. Braun avec des protections cutanées convexes, les appareils à 2 pièces avec protecteurs cutanés plans ou convexes. Elle se compose : - 2 crochets plats en plastique à son extrémité, ceinture élastique pour fixer solidement l'appareil de stomie - Ceinture à boucle pour ajuster la longueur de la ceinture au corps du patient	

2.7 **Références Catalogue** :

Désignation	Conditionnement	Référence	UDI-DI	Code LPPR Fabricant
Ally® Belt	1	5028FR	04046955574940	6157085

UCD (Unité de Commande) : 1 pièce
CDT (Multiple de l'UCD) : 1 pièce
QML (Quantité minimale de livraison) : 1 pièce

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires** :

Ceinture	• Élasthanne + polyamide (PA)
Crochets	• Polyéthylène Haute Densité (HDPE)
Boucle	• Polyketone (PK)
Suture	• Polyester / Silicone (PES/SI)

- ✓ Absence de latex
- ✓ Absence de phtalates (DEHP)

2.9 **Domaine - Indications** :

Domaine d'utilisation : Stomathérapie

Indications : Accessoire

3. Procédé de stérilisation :

3.1 **DM stérile** : NON

Mode de stérilisation du dispositif : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

4.1 La date de péremption des poches et des supports est de 3 ans.
Conserver à l'abri de la chaleur
Conserver dans un endroit sec

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : N/A

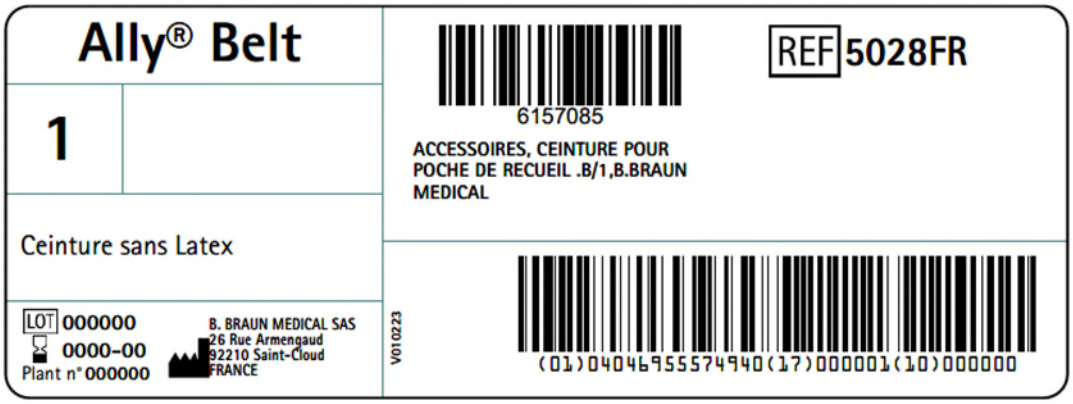
5.2 Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi : N/A**

6.2 **Indications :** Ceinture stomathérapie

6.3 **Précautions d'emploi : N/A**

6.4	**Contre- Indications : N/A**
7. Informations complémentaires sur le produit	
7.1	**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) … : N/A**
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
8.1	
9. Images (s'il y a lu)	

9.1	