Hoist medical	**TECHNICAL DATA SHEET STOMA STOPPER / FICHE TECHNIQUE BOUCHON DE STOMIE**	REVISION : FV-02 DATE : 28/11/2025

Device description

Trade Name: **STOMAFIT™**

Device Category (MDN Code)

MDN1202 (Non-active non implantable Device)

European Medical Device Nomenclature (EMDN Code)

A0280 (Gastrointestinal Tubes - Accessories)

General Description:

The STOMAFIT™ is a stoma stopper made from Polyurethane.
The STOMAFIT™ is available in several French Sizes (08Fr to 20Fr) and several lengths (15 mm, 30 mm, 60 mm and 100 mm) to accommodate all stoma sizes.
STOMAFIT discs are coloured coded according to the French size as below:

French Size	Color Code
08 Fr	Blue
10 Fr	Black
12 Fr	White
14 Fr	Green
16 Fr	Orange
18 Fr	Red
20 Fr	Yellow



Target population and intended use:

The STOMAFIT™ stoma stopper is intended for paediatric and adult patients to prevent stoma closure if their stoma device has been displaced unintentionally or between device changes.

Characteristics:

- Biocompatible Polyurethane stopper and disc
- Available in several French sizes and lengths
- Colour code for easy Fr size identification
- Hypoallergenic dressing for fixation

Catalogue codes:

Code	French Size	Length (mm)
ST08-15	8	15
ST08-30		30
ST08-60		60
ST10-15	10	15
ST10-30		30
ST10-60		60
ST12-30	12	30
ST12-60		60
ST12-100		100
ST14-30	14	30
ST14-60		60
ST14-100		100
ST16-30	16	30
ST16-60		60
ST16-100		100
ST18-30	18	30
ST18-60		60
ST18-100		100
ST20-30	20	30
ST20-60		60
ST20-100		100

Product Range and UDI-DI

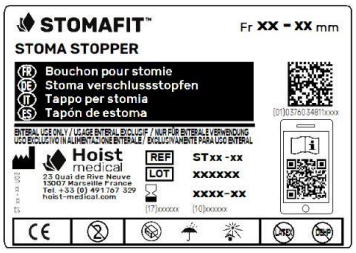
Code	Basic UDI-DI	Unit UDI-DI	Box UDI-DI	Carton UDI-DI
ST08-15	376034811100.05B3	03760348112236	03760348112236	23760348112230
ST08-30	376034811100.05B3	03760348112243	03760348112243	23760348112247
ST08-60	376034811100.05B3	03760348112250	03760348112250	23760348112254
ST10-15	376034811100.05B3	03760348112267	03760348112267	23760348112261
ST10-30	376034811100.05B3	03760348112274	03760348112274	23760348112278
ST10-60	376034811100.05B3	03760348112281	03760348112281	23760348112285
ST12-30	376034811100.05B3	03760348112298	03760348112298	23760348112292
ST12-60	376034811100.05B3	03760348112304	03760348112304	23760348112308
ST12-100	376034811100.05B3	03760348112311	03760348112311	23760348112315
ST14-30	376034811100.05B3	03760348112328	03760348112328	23760348112322
ST14-60	376034811100.05B3	03760348112335	03760348112335	23760348112339
ST14-100	376034811100.05B3	03760348112342	03760348112342	23760348112346
ST16-30	376034811100.05B3	03760348112359	03760348112359	23760348112353
ST16-60	376034811100.05B3	03760348112366	03760348112366	23760348112360
ST16-100	376034811100.05B3	03760348112373	03760348112373	23760348112377
ST18-30	376034811100.05B3	03760348112380	03760348112380	23760348112384
ST18-60	376034811100.05B3	03760348112397	03760348112397	23760348112391
ST18-100	376034811100.05B3	03760348112403	03760348112403	23760348112407
ST20-30	376034811100.05B3	03760348112410	03760348112410	23760348112414
ST20-60	376034811100.05B3	03760348112427	03760348112427	23760348112421
ST20-100	376034811100.05B3	03760348112434	03760348112434	23760348112438

Presentation and packaging

Code	Primary packaging	Quantity per Box	Quantity per Carton
ST08-15	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST08-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST08-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST10-15	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST10-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST10-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST12-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST12-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST12-100	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST14-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST14-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST14-100	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST16-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton

ST16-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST16-100	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST18-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST18-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST18-100	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST20-30	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST20-60	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton
ST20-100	Blister	1 Pc/Box	24 Pc / Carton

Labelling

Product	Unit Label	Box Label	Cardboard Label
Stomafit Stoma Stopper STxx-xxx			

Composition

Stem	Polyurethane
Retention Disc	Coloured Polyurethane
Dressing	Hypoallergenic transparent dressing

- No products of animal or biological origin
- Contains no drugs or products derived from human blood
- Non-toxic, Non-pyrogenic

Safety of use

- Store in a clean and dry place at room temperature
- Do not use if packaging is open or damaged
- 2 years expiry from the date of manufacturing

Regulatory

Applicable European Regulation	MDR (UE) 745/2017
DM Class	I
Notified Body	Auto-certification
Manufacturer	Hoist-medical
Materio-vigilance Correspondent	Bernard Daurelle Phone: +33 607 386 354 e-mail: Bernard.daurelle@hoist-medical.com

Administrative Information

Address	Hoist-Medical 23 Quai de Rive Neuve 13007 Marseille France
Phone	+33 4 91767329
e-mail	commercial@hoist-medical.com
Web Site	hoist-medical.com

Description du dispositif

Nom commercial : **STOMAFIT™**

Catégorie du dispositif (code MDN)

MDN1202 (Dispositif non implantable non actif)

Nomenclature européenne des dispositifs médicaux (code EMDN)

A0280 (Tubes gastro-intestinaux - Accessoires)

Description générale :

Le STOMAFIT™ est un bouchon de stomie en polyuréthane.
Le STOMAFIT™ est disponible en plusieurs Tailles Fr (08Fr à 20Fr) et plusieurs longueurs (15 mm, 30 mm, 60 mm et 100 mm) pour s'adapter à toutes les tailles de stomies.
Les disques STOMAFIT™ sont codés par couleur en fonction de la taille fr comme ci-dessous :

Taille Fr	Code couleur
08 Fr	Bleu
10 Fr	Noir
12 Fr	Blanc
14 Fr	Vert
16 Fr	Orange
18 Fr	Rouge
20 Fr	Jaune



Population cible et utilisation prévue :

Le bouchon de stomie STOMAFIT™ est destiné aux patients pédiatriques et adultes afin d'éviter la fermeture de la stomie si leur dispositif de stomie a été déplacé involontairement ou entre deux changements de dispositif.

Caractéristiques:

- Bouchon et disque en polyuréthane biocompatible
- Disponible en plusieurs tailles Fr et longueurs.
- Code couleur pour une identification facile de la taille Fr
- Pansement hypoallergénique pour la fixation.

Codes catalogue :

Code	Taille Fr	Longueur (mm)
ST08-15	8	15
ST08-30		30
ST08-60		60
ST10-15	10	15
ST10-30		30
ST10-60		60
ST12-30	12	30
ST12-60		60
ST12-100		100
ST14-30	14	30
ST14-60		60
ST14-100		100
ST16-30	16	30
ST16-60		60
ST16-100		100
ST18-30	18	30
ST18-60		60
ST18-100		100
ST20-30	20	30
ST20-60		60
ST20-100		100

Gamme de produits et IUD-ID

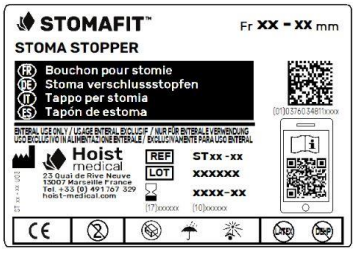
Code	IUD-ID de Base	IUD-ID Unité	IUD-ID Boite	IUD-ID Carton
ST08-15	376034811100.05B3	03760348112236	03760348112236	23760348112230
ST08-30	376034811100.05B3	03760348112243	03760348112243	23760348112247
ST08-60	376034811100.05B3	03760348112250	03760348112250	23760348112254
ST10-15	376034811100.05B3	03760348112267	03760348112267	23760348112261
ST10-30	376034811100.05B3	03760348112274	03760348112274	23760348112278
ST10-60	376034811100.05B3	03760348112281	03760348112281	23760348112285
ST12-30	376034811100.05B3	03760348112298	03760348112298	23760348112292
ST12-60	376034811100.05B3	03760348112304	03760348112304	23760348112308
ST12-100	376034811100.05B3	03760348112311	03760348112311	23760348112315
ST14-30	376034811100.05B3	03760348112328	03760348112328	23760348112322
ST14-60	376034811100.05B3	03760348112335	03760348112335	23760348112339
ST14-100	376034811100.05B3	03760348112342	03760348112342	23760348112346
ST16-30	376034811100.05B3	03760348112359	03760348112359	23760348112353
ST16-60	376034811100.05B3	03760348112366	03760348112366	23760348112360
ST16-100	376034811100.05B3	03760348112373	03760348112373	23760348112377
ST18-30	376034811100.05B3	03760348112380	03760348112380	23760348112384
ST18-60	376034811100.05B3	03760348112397	03760348112397	23760348112391
ST18-100	376034811100.05B3	03760348112403	03760348112403	23760348112407
ST20-30	376034811100.05B3	03760348112410	03760348112410	23760348112414
ST20-60	376034811100.05B3	03760348112427	03760348112427	23760348112421
ST20-100	376034811100.05B3	03760348112434	03760348112434	23760348112438

Présentation et Emballage

Code	Emballage Primaire	Quantité par boîte	Quantité par carton
ST08-15	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST08-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST08-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST10-15	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST10-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST10-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST12-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST12-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST12-100	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST14-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST14-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST14-100	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST16-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton

ST16-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST16-100	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST18-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST18-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST18-100	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST20-30	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST20-60	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton
ST20-100	Blister	1 pièce/boîte	24 Pièces / Carton

Etiquetage

Produit	Etiquette Unité	Etiquette Boite	Etiquette Carton
Stomafit Stoma Stopper STxx-xxx			

Composition

Tige	Polyuréthane
Disque de rétention	Polyuréthane coloré
Pansement	Pansement transparent hypoallergénique

- Ne contient aucun produit d'origine animale ou biologique
- Ne contient aucun médicament ou produit dérivé du sang humain
- Non toxique, non pyrogène

Sécurité d'utilisation

- Conserver dans un endroit propre et sec à température ambiante
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
- Expiration 2 ans à compter de la date de fabrication

Réglemantation

Réglementation Européenne Applicable	MDR (UE) 745/2017
Classe DM	I
Organisme notifié	Auto-certification
Fabricant	Hoist-medical
Correspondant Materio-vigilance	Bernard Daurelle Téléphone : +33 607 386 354 Courriel : Bernard.daurelle@hoist-medical.com

Renseignements administratifs

Adresse	Hoist-Medical 23 Quai de Rive Neuve 13007 Marseille France
Téléphone	+33 4 91767329
courriel	commercial@hoist-medical.com
@ Site Web (en anglais seulement)	hoist-medical.com