

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



Remarque : 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 : 25/01/2013</i> <i>Date d'édition : 25/01/2013</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. de la Tuilerie 60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT	Tel: +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : M. Eddie ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromediat®
2.2	Dénomination commerciale : BISTOURI ET LAME STERILE A USAGE UNIQUE ET MANCHE
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0434 Distributeur : Laboratoires EUROMEDIS Fabricant du DM : PARAMOUNT Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : DNV Normes applicable au dispositif médical : Directive 93/42 CE pour les dispositifs médicaux Fabrication selon les normes NF EN 27740 : 1992 : « Instruments chirurgicaux - Bistouris à lames détachables - Dimensions d'assemblage »

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2. **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche 6 technique.

Bistouri à usage unique constitué d'un manche en plastique muni de lame en carbone.

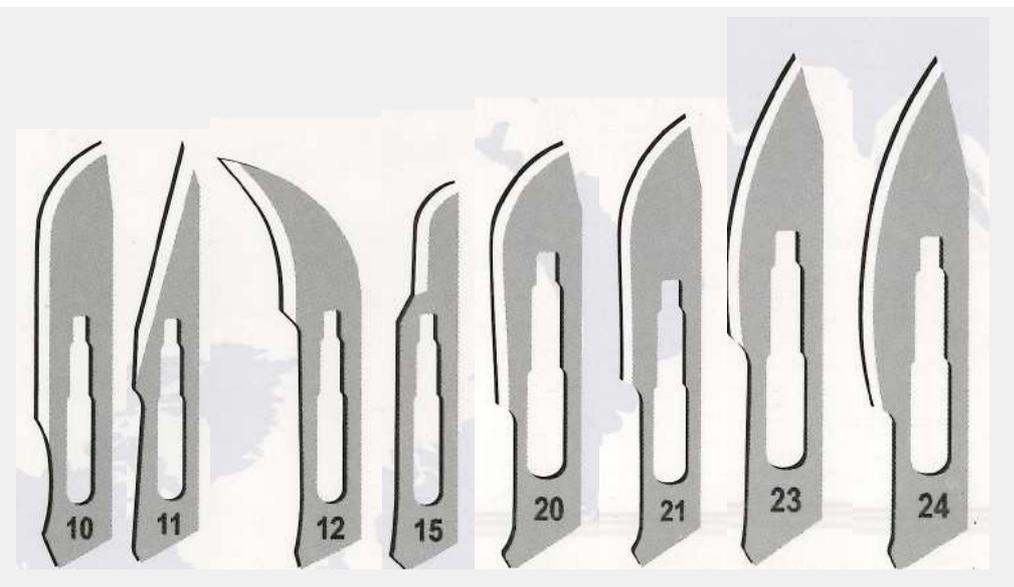
Lame en carbone stérile s'adaptant sur les manches de bistouri

Bistouri	Lame	Manche
Usage Unique : oui Couleur : Acier et vert Dimension du dispositif : Standard Alimentaire : Non Code couleur sur le packaging : Gris Origine : Inde Trousse : Non	Usage Unique : oui Couleur : Acier Dimension du dispositif : 9 Tailles Voit tableau ci-dessous Alimentaire : Non Code couleur sur le packaging : Rouge Origine : Inde Trousse : Non	Usage Unique : Non Couleur : Acier Dimension du dispositif : 2 Tailles voir tableau ci-dessous Alimentaire : Non Origine : Inde Trousse : Non

Formes du Bistouri :



Tailles et formes des lames de bistouris :



Lames	10	11	12	15	20	21	22	23	24
Réf EUROMEDIS	118200P	118201P	118202P	118203P	118204P	118205P	118206P	118207P	118208P
Manche	3					4			
Réf EUROMEDIS	119301					119300			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2. Références Catalogue :

7 Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : L'unité

CDT (Multiple de l'UCD) : Quantité par boîte

QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte

Spécification du produit	Référence	Unités/boîte	Boîtes/carton	Unités/carton
Bistouris Emballage individuel				
N° 10	119200P	10	10	100
N° 11	119201P	10	10	100
N° 12	119202P	10	10	100
N° 15	119203P	10	10	100
N° 20	119204P	10	10	100
N° 21	119205P	10	10	100
N° 23	119206P	10	10	100
N° 24	119207P	10	10	100
N° 25	119208P	10	10	100
Lames de bistouris Emballage individuel				
N° 10	118200P	100	10	1000
N° 11	118201P	100	10	1000
N° 12	118202P	100	10	1000
N° 15	118203P	100	10	1000
N° 20	118204P	100	10	1000
N° 21	118205P	100	10	1000
N° 22	118206P	100	10	1000
N° 23	118207P	100	10	1000
N° 24	118208P	100	10	1000
Manches Emballage individuel				
4	119300	10	10	100
3	119301	10	10	100

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.

Caractéristiques de la référence : Le manche est autoclavable

2. Composition du dispositif et Accessoires :

8

Latex : **Non** / Agent de vulcanisation : **Non** / Phtalates : **Non** / Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

Bistouri	Lame	Manche
manche en ABS, lame en carbone.	Carbone : 1.20% à 1.30% Silicone : 0.10% à 0.35% Manganèse : 0.20% à 0.45% Chrome : 0.10% à 0.40% Sulfure : 0.10 à 0.40% Phosphore : 0.025% maximum Pas de Nickel	Métal

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2. Domaine - Indications :

9

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **NA**

Indications (selon liste Europharmat) : **NA**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : stérilisation aux rayons Gamma à 25 KGy

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [NA](#)

Précautions particulières : [NA](#)

Durée de la validité du produit : [5 ans](#)

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : [NF EN 27740 : 1992](#)

5.2 **Sécurité biologique**: [NA](#)

6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : [NA](#)

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) [Soins Médicaux - Accessoire de chirurgie](#)

6.3 **Précautions d'emploi** : [NA](#)

6.4 **Contre- Indications** : [NA](#)

7. Informations complémentaires sur le produit

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.) ... :

[Voir le dossier technique](#)

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant)