

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : 18/07/2007 Date d'édition : 03/03/2009
1.1	Nom : Laboratoire 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 matéiovigilance : M. Eddie.ZERBIB Pharmacien Responsable	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement				
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : BANDE EXTENSIBLE 3 et 4 Mètres LPPR			
2.3	<u>Code nomenclature</u> :			
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Voir tableau <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Voir tableau			
	Spécification du produit	Référence	ACL	LPPR
	3 Mètres			
	3 m * 5 cm	135181	7175381	1361728
	3 m * 7 cm	135182	7175398	1333028
	3 m * 10 cm	135183	7175406	1304363
	3 m * 15 cm	135185		
	3m * 20 cm	135186		
	4 Mètres			
	4 m * 5 cm	135164	7175412	1385663
	4 m * 7 cm	135165	7175429	1383530
	4 m * 10 cm	135166	7175435	1332313
	4 m * 15 cm	135168		
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Non Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/1999 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Normes applicable au dispositif médical :

- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

- 2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 :
selon fiche technique. **Compresse de gaze 17 fils non stérile**
Usage Unique : **Oui**

	Largeur (cm)	Longueur Etirée (cm)	Longueur non Etirée (cm)	Poids (g)
Tolérance	± 0.2 cm	± 15 cm		
3 Mètres				
3 m x 5 cm	5	300	120 $\pm$ 15	3.5 $\pm$ 0.2
3 m x 7 cm	7	300	120 $\pm$ 15	4.9 $\pm$ 0.3
3 m x 10 cm	10	300	120 $\pm$ 15	6.6 $\pm$ 0.4
3 m x 15 cm	15	300	120 $\pm$ 20	8.3 $\pm$ 0.5
3 m x 20 cm	20	300	120 $\pm$ 20	10 $\pm$ 0.5
4 Mètres				
4 m x 5 cm	5 cm	400	160 $\pm$ 15	4.2 $\pm$ 0.2
4 m x 7 cm	7 cm	400	160 $\pm$ 15	5.9 $\pm$ 0.3
4 m x 10 cm	10 cm	400	160 $\pm$ 15	7.9 $\pm$ 0.4
4 m x 15 cm	15 cm	400	160 $\pm$ 20	9.9 $\pm$ 0.5

Alimentaire : **Non**

Origine : **Chine**

Trousse : **Non**



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande): La bande

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

- Conditionnement : Emballage individuel sous film plastique

Spécification du produit	Référence	Bandes/ Sachet	Sachets/ Carton	Bande/ Carton	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
3 Mètres						
3 m * 5 cm	135181	1	60	60	33401043547694	
3 m * 7 cm	135182	1	48	48	33401044070009	
3 m * 10 cm	135183	1	36	36	33401044070177	
3 m * 15 cm	135185	1	20	20		
3 m * 20 cm	135186	1	50	50		
4 Mètres						
4 m * 5 cm	135164	1	50	50	33401044070238	
4 m * 7 cm	135165	1	40	40	33401044070467	
4 m * 10 cm	135166	1	30	30	33401044070528	
4 m * 15 cm	135168	1	20	20		

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.
copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

- Chaine : 45% Polyamide

- Trame : 55% Coton

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage :

Précautions particulières : Usage unique

Durée de la validité du produit : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : NA

5.2 Sécurité biologique: NA

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : NA

6.2 Indications : (destination marquage CE) Examen Médical - Fixation de pansement

6.3 Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contenant.

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.) ... :

Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.

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

- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA