

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 : 11/07/2013 Date d'édition : 11/07/2013
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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : SERINGUES A INSULINE ET TUBERCULINE
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : II a <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> : 01/2009 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux ISO 7886-1 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 1 : seringues pour utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Usage Unique : **Oui** Alimentaire : **Non** Origine : **Asie** Trousse : **Non**

Le joint du piston est innovant car il permet l'évacuation complète des liquides résiduels dans l'embout. La lecture s'effectue toujours à la base du piston pour les seringues insuline et tuberculine



Références	Volume (ml)	Type		Echelle graduation (ml)	Dead Volume (ml)	Taille de l'aiguille	
						Gauge X Long	mm X mm
103322	1	Seringue Insuline nue 1CC 100U	Luer Slip Centré	0.02	0.05		
103323	1	Seringue Tuberculine nue 1CC 100U	Luer Slip Centré	0.01	0.05		
103324	1	Seringue Tuberculine AA 26G x 13 mm	Luer Slip Centré	0.02	0.05	26 x 1/2	0.45 x 12
103325	1	Seringue Tuberculine AA 25G x 16 mm	Luer Slip Centré	0.02	0.05	25 x 5/8	0.5 x 16
103326	1	Seringue Insuline AA 25G x 16 mm	Luer Slip Centré	0.02	0.05	25 x 5/8	0.5 x 16
103335	1	Seringue Insuline LDS 29G	Centré	0.005	0.002	29 x 1/2	0.3 X 13
103336	0.5	Seringue Insuline LDS 29 G	Centré	0.01	0.002	29 x 1/2	0.3 X 13
103350	0.3	Seringue 0.3ml LDS29G	Centré	0.01	0.002	29 x 1/2	0.3 X 13

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison): La boîte

Emballage : Papier pelable / Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Références	Seringues/ Boite	Boites/carton
Seringue Insuline nue 1CC 100U	103322	100	10
Seringue Tuberculine nue 1CC 100U	103323	100	10
Seringue Tuberculine AA 26G x 13 mm	103324	100	10
Seringue Tuberculine AA 25G x 16 mm	103325	100	10
Seringue Insuline AA 25G x 16 mm	103326	100	10
Seringue Insuline 1 ml LDS 29G	103335	100	36
Seringue Insuline 0.5 ml LDS 29 G	103336	100	36
Seringue 3P 0.3 ml LDS 29G	103350	100	36

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Pour les références : 103322/ 103323/ 103324/ 103325/ 103326/103335

Partie	Matériel
Joint	Thermoplastique Elastomère
Piston	Polystyrène
Corps	Polypropylène
Lubrifiant	Trace de Silicone

Pour les seringues : 103324/ 103325/ 103326/ 103335/ 103336/ 103350

Partie	Matériel
Protecteur/ Capuchon/ Corps	Polypropylène
Aiguille	Acier inoxydable
Lien entre le corps et l'aiguille	Epoxy
Lubrifiant dans l'aiguille	Silicone
Lien entre le corps et l'aiguille	Epoxy

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Stérilisation à l'oxyde d'éthylène

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : NA

Précautions particulières : Usage unique

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 : ISO 7886-1

5.2 Sécurité biologique: NA

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : NA

6.2 Indications : (destination marquage CE) Examen Médical

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

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL