

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 : 06/06/2013 Date d'édition : 02/07/2013
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 matéiovigilance : 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' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : SERINGUES 3 PIECES
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Sans aiguille I Stérile avec aiguille II a Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 01/2009 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : LNE/G-Med Normes applicable au dispositif médical : - 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**

Références	Volume (ml)	Type		Echelle graduation (ml)	Dead Volume (ml)	Taille de l'aiguille	
						Gauge X Long	mm X mm
103327	3	Seringue 3P 3 ml Luer Slip	Centré	0.1	0.07		
103328	3	Seringue 3P 3ml Luer Lock	Centré	0.1	0.07		
103329	5	Seringue 3P 5 ml Luer Slip	Centré	0.2	0.07		
103330	5	Seringue 3P 5 ml Luer Lock	Centré	0.2	0.07		
103331	10	Seringue 3P 10 ml Luer Slip	Centré	0.2	0.10		
103332	10	Seringue 3P 10 ml Luer Lock	Centré	0.2	0.10		
103333A	20	Seringue 3P 20 ml Luer slip	excentré	1	0.15		
103334A	20	Seringue 3P 20 ml Luer Lock	Centré	1	0.15		
103337	50/60	Seringue 3P 50ml Luer slip	excentré	2			
103338	50/60	Seringue 3P 50ml Catheter	centré	2			
103640	30	Seringue 30ml Luer Slip	excentré	1			
103641	30	Seringue 30ml Luer lock	centré	1			

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/ Boîte	Boîtes/carton
Seringue 3P 3 ml Luer	103327	100	10
Seringue 3P 3ml Luer	103328	100	10
Seringue 3P 5 ml Luer	103329	100	10
Seringue 3P 5 ml Luer Lock	103330	100	10
Seringue 3P 10 ml Luer	103331	100	10
Seringue 3P 10 ml Luer Lock	103332	100	10
Seringue 3P 20 ml Luer	103333A	50	16
Seringue 3P 20 ml Luer Lock	103334A	50	16
Seringue 3P 50ml Luer	103337	30	12
Seringue 3P 50ml Catheter	103338	30	12
Seringue 30ml Luer	103640	50	6
Seringue 30ml Luer lock	103641	50	10

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 : 103327/103328/ 103329/ 103330/ 103331/ 103332/ 103333A/ 103334A

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

Pour les références : 103337/ 103339/ 103640/ 103641/ 103338

Partie	Matériel
Joint	Isoprène Rubber
Piston	Polypropylène
Corps	Polypropylène

Pour les cathéters : 103339 /103338

Partie	Matériel
Protecteur/ Capuchon/ Corps	Polypropylène
Aiguille	Acier inoxydable SUS 304
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:

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

	<u>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.) ... :</u>
--	--

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
--	--