

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		Date de mise à jour : 24/09/2014 Date d'édition : 02/10/2014
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 qualité : 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 : FINEA® BED
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : I Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 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 applicables : ISO 11948-1 : AIDES POUR ABSORPTION D'URINE - PARTIE 1 : ESSAIS PORTANT SUR LE PRODUIT ENTIER. - Aides pour absorption d'urine. Partie 1 : essais portant sur le produit entier.

Dossier d'information type Euro Pharmat

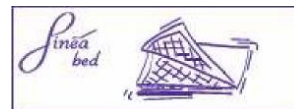
DISPOSITIF MEDICAL

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

Alèses pour literie et fauteuils

Usage Unique : **Oui**

Descriptifs :



Dimensions	Alèse 60 x 40	Alèse 60 x 60	Alèse 60 x 90
	Finéa bed 60 x 40 super	Finéa Bed 60 x 60 super	Finéa Bed 60 x 90 super
Référence	124134	124135	124136
Poids total (gr) *	45	65	105
Capacité d'absorption ISO 11948 (ml)*	800	1150	1850
Couleur Polyéthylène	Bleu	Bleu	Bleu

* tolérance = +/- 10%

Alimentaire : **Non**

Origine : **France**

Trousse : **Non**

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **Le sachet**

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : **Le carton**



Spécification du produit	Référence	Unités/ Sachet	Sachets/ Carton	Nb Unités/ Carton
Finéa Bed 60 x 40 Super	124134	30	9	270
Finéa Bed 60 x 60 Super	124135	30	4	120
Finéa Bed 60 x 90 Super	124136	30	4	120

Caractéristiques de la référence :

Norme	Essai	Résultat	Rapport
ISO 9073-1	Détermination de la masse surfacique	12.7 g/m ²	Certificat d'analyse
ISO 9073-3	Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers	30.3 N 14.7 N	
ISO 9073-6	Capacité d'absorption	2972 ml/m ² ou 6.07 gr d'eau/gr de matière	

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Voile non tissé ultra-doux

Matelas absorbant en pulpe de cellulose

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : [Protection de l'individu](#)

Indications (selon liste Europharmat) : [Incontinence](#)

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [NA](#)

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [Ne doit pas être exposé à l'humidité](#)

Précautions particulières : [NA](#)

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

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

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) [Protection de l'individu](#)

6.3 Précautions d'emploi : [Ne pas ouvrir avec un objet pointu](#)

6.4 Contre- Indications : [NA](#)

7. Informations complémentaires sur le produit

[Sur demande au Laboratoires EUROMEDIS](#)

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



FINEA® BED



Protection de literie composée de pulpe de cellulose et d'une feuille externe en polyéthylène.

Référence	Dénomination	Code couleur	Abs. ISO 11948-1 (ml)	Poids (gr)	Dimensions produit	Unités / Sachet	Sachets / Carton	Nbre d'unités / Carton
124134	FINEA® BED SUPER	Bleu	800*	45	60 x 40	30	9	270
124135	FINEA® BED SUPER	Bleu	1150*	65	60 x 60	30	4	120
124136	FINEA® BED SUPER	Bleu	1850*	105	60 x 90	30	4	120

***tolérance de +/- 10%**

Composition produit :

Voile de contact en non tissé ultra-doux.

Matelas absorbant : Pulpe de cellulose (fibres longues).

Film externe intraversable : Polyéthylène bleu.

Produit garanti sans latex.

Mise à jour : le 24/09/2014



Laboratoire EUROMEDIS Z.I de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT 03 44 73 38 60 www.euromedis.fr

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



FINEA® BED



Protection de literie composée de pulpe de cellulose et d'une feuille externe en polyéthylène.

Référence	Dénomination	Code couleur	Abs. ISO 11948-1 (ml)	Poids (gr)	Dimensions produit	Unités / Sachet	Sachets / Carton	Nbre d'unités / Carton
124134	FINEA® BED SUPER	Bleu	800*	45	60 x 40	30	9	270

***tolérance de +/- 10%**

Composition produit :

Voile de contact en non tissé ultra-doux.

Matelas absorbant : Pulpe de cellulose (fibres longues).

Film externe intraversable : Polyéthylène bleu.

Produit garanti sans latex.

Mise à jour : le 24/09/2014



Laboratoire EUROMEDIS Z.I de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT 03 44 73 38 60 www.euromedis.fr

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



FINEA® BED



Protection de literie composée de pulpe de cellulose et d'une feuille externe en polyéthylène.

Référence	Dénomination	Code couleur	Abs. ISO 11948-1 (ml)	Poids (gr)	Dimensions produit	Unités / Sachet	Sachets / Carton	Nbre d'unités / Carton
124135	FINEA® BED SUPER	Bleu	1150*	65	60 x 60	30	4	120

****tolérance de +/- 10%***

Composition produit :

Voile de contact en non tissé ultra-doux.

Matelas absorbant : Pulpe de cellulose (fibres longues).

Film externe intraversable : Polyéthylène bleu.

Produit garanti sans latex.

Mise à jour : le 24/09/2014



Laboratoire EUROMEDIS Z.I de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT 03 44 73 38 60 www.euromedis.fr

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



FINEA® BED



Protection de literie composée de pulpe de cellulose et d'une feuille externe en polyéthylène.

Référence	Dénomination	Code couleur	Abs. ISO 11948-1 (ml)	Poids (gr)	Dimensions produit	Unités / Sachet	Sachets / Carton	Nbre d'unités / Carton
124136	FINEA ® BED SUPER	Bleu	1850*	105	60 x 90	30	4	120

****tolérance de +/- 10%***

Composition produit :

Voile de contact en non tissé ultra-doux.

Matelas absorbant : Pulpe de cellulose (fibres longues).

Film externe intraversable : Polyéthylène bleu.

Produit garanti sans latex.

Mise à jour : le 24/09/2014



Laboratoire EUROMEDIS Z.I de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT 03 44 73 38 60 www.euromedis.fr