

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		<i>Date de mise à jour : 30/05/2014</i> <i>Date d'édition : 30/05/2014</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 matériorivigilance : 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 : SERINGUE HYPODERMIQUE 2 pièces
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur du fabricant: 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 manuelle. -

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**

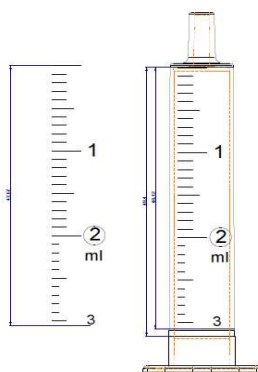
Alimentaire : **Non**

Origine : **Chine**

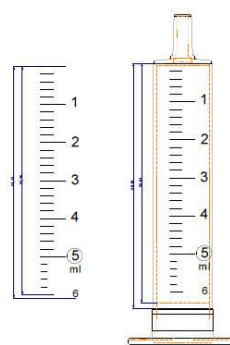
Dimensions :

Spécification du produit	Références	Volume (ml)	Type	Echelle de graduation (ml)
Seringue 2 Pièces 2ml	103710	2	Seringue Luer Slip / Centré	0.1
Seringue 2 Pièces 5ml	103711	5	Seringue Luer Slip / Excentré	0.2
Seringue 2 Pièces 10ml	103712	10	Seringue Luer Slip / Excentré	0.5
Seringue 2 Pièces 20ml	103713	20	Seringue Luer Slip / Excentré	1

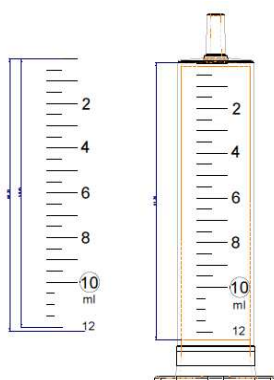
Impression sur les seringues :



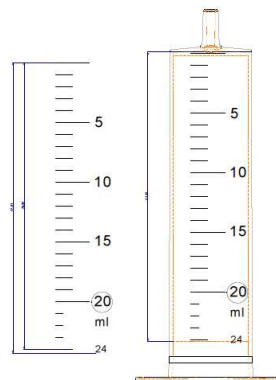
2 mL



5 mL



10 mL



20 mL

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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	Boîte/ Carton	Seringues/ carton
Seringue 2 Pièces 2ml	103710	100	28	2800
Seringue 2 Pièces 5ml	103711	100	19	1900
Seringue 2 Pièces 10ml	103712	100	12	1200
Seringue 2 Pièces 20ml	103713	50	14	700

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



2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

Partie	Matériel
Piston	Polyéthylène bleu
Corps	Polypropylène

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<u>Domaine - Indications :</u> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA
3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile :</u> Stérilisation à l'oxyde d'éthylène
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique :</u>
5.2	<u>Sécurité biologique:</u>
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi :</u> NA
6.2	<u>Indications :</u> (destination marquage CE) Examen Médical
6.3	<u>Précautions d'emploi :</u> Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
6.4	<u>Contre- Indications :</u> NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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