

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 27/07/2011 Date d'édition : 30/12/2011
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 : EURODRAPE® CHAMPS DE SOINS STERILE - CHAMPS SIMPLES
2.3	Code nomenclature : 15775
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Classe I 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 : 2010 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-Med Normes spécifiques applicables au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux

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**

Taille	Non-tissé gr	PE gr	Gr/cm ²
40*45 cm	33	24	57
45*75 cm	33	24	57
75*90 cm	33	24	57

Alimentaire : **Non**
Origine : **Asie du Sud Est**
Trousse : **Non**

- 2.7** **Références Catalogue :**
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

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

CDT (Multiple de l'UCD):

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

Conditionnement :

Spécification du produit	Référence	Champs/ Boites	Boites/ Cartons	Champs/ Carton
40*45 cm	161600	50	4	200
45*75 cm	161601	50	4	200
75*90 cm	161602	50	4	200

Caractéristiques de la référence :

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

- 2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

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

Phtalates : **Non**

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

- **Non-tissé**
- **Polyéthylène**

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 : **Stérilisation par oxyde d'éthylène**

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	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : NF EN ISO 11135-1
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Examen Médical - Protection du patient et de l'utilisateur
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