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 : 23/07/2007</i> <i>Date d'édition : 03/03/2009</i>
1.1	Nom : Laboratoire 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 matérovigilance : M. Eddie ZERBIB Pharmacien	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> : ANAPORE transparent microperforé
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Non Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 12/2008 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 <u>Organisme certificateur</u> : TÜV Management Service <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - 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.
 Les sparadraps transparents microperforeux existent en deux longueurs 9.14 m ou 5 m, et de largeur 1.25 cm, 2.50 cm, et 5.0 cm sans dévidoir.
 Usage Unique : **Oui**
 Alimentaire : **Non**
 Origine : **République de Chine**
 Trousse : **Non**

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

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande): **L'unité**

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

QML (Quantité minimale de livraison): **La boîte**

Emballage :

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Boîte de sparadraps	Boîte/ Carton	sparadr / Carton	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
sans DEVIDOIR						
9,14 m x 1,25 cm	135320	24	10	240		
9,14 m x 2,5 cm	135321	12	10	120		
9,14 m x 5 cm	135322	6	10	60		
9,14 m x 7,5cm	135332	4	10	40		
5 m x 1,25 cm	135323	24	10	240		
5 m x 2,5 cm	135324	12	10	120		
5 m x 5 cm	135325	6	10	60		
5 m x 7,5 cm	135328	4	10	40		

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage :

- Epaisseur : 0.15 mm ± 0.03 mm
- Largeur : 25 mm ± 0.3 mm 12.5 mm ± 0.3 mm 50mm ± 0.3 mm 75mm ± 0.3 mm
- Longueur: 9.14 m ± 0.10m
5 m ± 0.10m
- Force à la rupture : > 1.5 Kg/25 mm
- Elongation : >30 %
- Adhésion : 400 à 800 g/25 mm ± 50
- Conditions de stockage température de -10°C à +30°C, humidité <75%

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 <ul style="list-style-type: none">• Masse adhésive 100% base acrylique• Support : LDPE Polyéthylène basse densité Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) :

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de la lumière et de la température Précautions particulières : Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique:

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Fixation de pansement
6.3	Précautions d'emploi : NA
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