

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 : 20/07/2007 Date d'édition : 26/03/2010
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 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat®			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : COTON 100gr, 250gr et 500gr LPPR			
2.3	<u>Code nomenclature</u> :			
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Voir tableau <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Voir tableau			
		Spécification du produit	Référence	ACL
		100gr	128300A	7071747
		250gr	128301A	7071753
		500gr	128302	7071776
2.5	<u>Classe du DM</u> : I Non Stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/2000 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - NF EN 14079 : Février 2004 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscose absorbante			

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.

Pour les 3 produits, ils sont 100 % coton Hydrophile conforme à la Pharmacopée Française IXème Edition, fabriqué par peigneuse à 50 % et par débouillage à 50%.

Usage Unique : **Oui**

Alimentaire : **Non**

Origine : **Italie**

Trousse : **Non**



2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

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

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

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

Emballage : Sous sachet transparent en polyéthylène à fermeture à glissière

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Poids d'un Sachet de coton gr	Sachets/ Carton	Poids du Coton/ Carton	CODE EAN 14 (carton)	Référence Fabricant
100gr	128300A	100	50	5 000		
250gr	128301A	250	20	5 000		
500gr	128302	500	10	5 000		

Caractéristiques de la référence :

En nappe d'une seule pièce, plié en accordéon.

Blancheur totale

Longueur des fibres 8 à 16 mm

Temps d'immersion < 10 secondes

Coefficient d'absorption > 23 g / g de coton

Nombre de noeuds / g de coton ≤ 650

Etiquetage :

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

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 Taux de fibres étrangères 0% Neutralité à la phénophtaléine. Substances solubles dans l'eau ≤ % 5.0 Substances solubles dans l'éther ≤ % 5.0 Substances tensioactives Absence Colorants Absence Perte à la dessiccation ≤ % 8 Cendres sulfuriques ≤ % 4.0 Calcium Absence Chlorures Absence Sulfates Absence
2.9	Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

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 :

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) Examen Médical -Recueil d'exsudat
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contenant.
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