

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 : 19/09/2011 Date d'édition : 28/12/2011
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 : COMPRESSE EN NON TISSE STERILE
2.3	Code nomenclature : 13912
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 : 04/2007 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 - NF EN 13726-1 : Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - NF EN 1644-1/2 Méthodes d'essai pour compresses en non tissé à usage médical

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. **Compresse non tissée** existe en 3 poids 30, 40 ou 50 grammes.

Usage Unique : **Oui**

	30 gr	40 gr	50gr
Couleur	Blanc	Blanc	Blanc
Temps d'immersion	< 10s	< 10s	< 10s
Substance soluble dans l'eau	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Substance soluble dans l'éther	< 0.5 %	< 0.5 %	< 0.5 %
Substance tensio active	< 2 min	< 2 min	< 2 min
Acidité alcalinité	pH = 7	pH = 7	pH = 7
Fluorescence	Pas de spot bleu	Pas de spot bleu	Pas de spot bleu
Perte à la dessiccation	< 9 %	< 9 %	< 9 %
Cendre sulfurique	< 1.7 %	< 1.7 %	< 1.7 %
Dextrine	Non	Non	Non
Colorant extractible	Non	Non	Non
Masse /m2	30 g/m2	40 g/m2	50 g/m2
Capacité d'absorption	10.4 ± 2 g/g	12.5 ± 2 g/g	14 ± 2 g/g
Charge minimale à la rupture	38 N 8 N	50 N 10 N	55 N 11 N

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7

Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : **COMPRESSE 30 Gr Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): Le sachet

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/ Sachet	S/ B	Comp/ Boite	B/ C	Comp/ Carton
5 x 5 - 4 plis	175588	2	100	200	8	1600
7.5 x 7.5 - 4 plis	175570	2	100	200	8	1600
10 x 10 - 4 plis	175587	2	100	100	8	1600
5 x 5 - 4 plis	175589	5	50	250	8	2000
7.5 x 7.5 - 4 plis	175571	5	50	250	12	3000
7.5 x 10 - 4 plis	175584	5	50	250	12	3000
10 x 10 - 4 plis	175572	5	50	250	12	3000

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

REFERENCE : **COMPRESSE 40 Gr Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): Le sachet

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

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Caractéristiques de la référence :

Spécification du produit	Référence	Comp/ Sachet	S/ B	Comp/ Boite	B/ C	Comp/ Carton
5 x 5 - 4 plis	175535	1	100	100	10	1000
7.5 x 7.5 - 4 plis	175540	1	100	100	10	1000
10 x 10 - 4 plis	175550	1	100	100	10	1000
5 x 5 - 4 plis	175576	2	100	200	8	1600
7.5 x 7.5 - 4 plis	175573	2	100	200	8	1600
7.5 x 10 - 4 plis	175581	2	50	100	8	800
10 x 10 - 4 plis	175577	2	100	200	8	1600
7.5 x 7.5 - 4 plis	175542	3	50	150	12	1800
5 x 5 - 4 plis	175578	5	50	250	12	3000
7.5 x 7.5 - 4 plis	175574	5	50	250	12	3000
7.5 x 10 - 4 plis	175582	5	20	100	12	1200
10 x 10 - 4 plis	175575	5	50	250	12	3000
10 x 20 - 4 plis	175597	5	25	125	8	1000
7.5 x 7.5 - 4 plis	175579	10	50	500	10	5000
7.5 x 10 - 4 plis	175549	10	10	100	12	1200
10 x 10 - 4 plis	175580	10	50	500	4	2000
10 x 20 - 4 plis	175557	10	10	100	8	800
7.5 x 7.5 - 4 plis	175599	20	5	100	12	1200

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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

REFERENCE : **COMPRESSE 40 Gr Sachet Double emballage (Emballage Papier- Film)**

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

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

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

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

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/ Sachet	S/ B	Comp/ Boite	B/ C	Comp/ Carton
10 x 10 - 4 plis	175596	5	20	100	8	800

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Présence de DEHP: **Non**

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

- **70 % VISCOSE**
- **30 % POLYESTER**

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 : **ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil**

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 : **NF EN 1644-1/2**

5.2 Sécurité biologique: **ISO 11135-1**

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 boite avec un objet coupant.**

6.4 Contre- Indications : **Ne pas utiliser si emballage est endommagé**

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.

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA
--	--