

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 : 20/07/2011 Date d'édition : 19/12/2012
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 matériovigilance : 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' Europharmat®		
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : COTON BOULE		
2.3	<u>Code nomenclature</u> :		
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) :		
		Spécification du produit	Référence
		Boule de coton (0.5gr) format quadraboule	128213
			ACL
			4536542
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I <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 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 11/2005 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires 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		

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.
 100 % coton Hydrophile
 Usage Unique : **Oui** Alimentaire : **Non** Origine : **CEE**

2.7 Références Catalogue :
 Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

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**

Emballage : **Sous sachet transparent en polyéthylène**

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Sachet de boule coton	Sachets/ Carton	Boule Coton/ Carton
Boule de coton (0.6gr-0.7gr) format boule	128203A	700	16	11200
Boule de coton (0.5gr) format quadraboule	128213	700	10	7000

Caractéristiques de la référence :

Boule de 0.7 gr

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)

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 phénolphtaleine.
- Substances solubles dans l'eau : ≤ 0.5 %
- Substances solubles dans l'éther : ≤ 0.5 %
- Substances tensio-actives : Absence
- Colorants : Absence
- Perte à la dessiccation : ≤ 8 %
- Cendres sulfuriques : ≤ 0.4 %
- Calcium : Absence
- Chlorures : Absence
- Sulfates : Absence

Dispositifs et accessoires associés à lister. **NA**

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Examen médical**

Indications (selon liste Europharmat) : **Soin et pansement**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

3. Procédé de stérilisation :	
	<u>DM stérile</u> : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : NA Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> : NA
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : NA

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Soins et pansement
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