

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 : 05/06/2023
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matériovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : AIGUILLES EUROFINE®
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL* (ex CIP si applicable) : Voir le tableau 2.6
2.5	Classe du DM : Classe II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 6 Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/2012 Fabricant du DM : AnHui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd. Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TÜV SÜD

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Normes applicables au dispositif médical :

- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux
- [NF EN ISO 6009](#) - Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification/Titre : Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification
- [NF EN ISO 7864](#) - Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables /Titre : Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables
- [NF EN ISO 9626](#) - Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical/ Titre : Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical

2.6

Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...) : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.

Usage Unique : [Oui](#)

Dimensions : [Diamètre extérieur de 1.2 à 0.45 mm et Longueurs disponibles 12,16,25,30,40et50mm](#)



Alimentaire : [Non](#) Origine : [Asie](#) Trousse : [Non](#)

Référence	Spécification		Couleur	Aiguilles/ boite	Boîtes/ Carton	Aiguilles/ Carton
	mm	Gauge				
101300	0.45 x 12	26G X 1/2"	Marron	100	20	2000
101301	0.5 x 16	25G X 5/8"	Orange	100	20	2000
101302	0.6 x 25	23G X 1"	Bleu foncé	100	20	2000
101303	0.7 x 30	22G X 1 1/4"	Noir	100	20	2000
101304	0.7 x 40	22G X 1 1/2"	Noir	100	20	2000
101305	0.8 x 25	21G X 1"	Vert foncé	100	20	2000
101306	0,8 x 40	21G x 1 1/2"	Vert foncé	100	20	2000
101307	0,9 x 25	20G X 1"	Jaune	100	20	2000
101308	0,9 x 40	20G X 1 1/2"	Jaune	100	20	2000
101309	1.1 x 30	19G X 1 1/4"	Crème	100	20	2000
101310	1.1 x 25	19G X 1"	Crème	100	20	2000
101311	1.1 x 40	19G X 1 1/2"	Crème	100	20	2000
101312	1.2 x 40	18G X 1 1/2"	Rose	100	20	2000
101314	0,8 x 50	21G x 2'	Vert foncé	100	30	3000
101315	0.3x 12	30G X 1/2"	Jaune	100	20	2000
101326	0.6 x 30	23G X 1 1/4"	Bleu foncé	100	20	2000
BISEAU COURT						
101313	1.2 x 40	18G X 1 1/2"	Rose	100	20	2000

Conditionnement / emballages l'unité EMBALLAGE INDIVIDUEL EN PAPIER PELABLE

[Pour les hôpitaux](#) : [UCD](#) (Unité de Commande) ; [L'unité](#)

[CDT](#) (Multiple de l'UCD) ; [Quantité par boîte](#)

[QML](#) (Quantité minimale de livraison) ; [La boîte](#)

2.7

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : [Non](#)

Agent de vulcanisation : [Non](#)

Produit d'origine animale ou biologique : [Non](#)

Phtalates : [Non](#), les tests ont montré qu'il n'y avait de présence des phtalates suivant : [DBP/ DEHP/BBP/DINP/ DNOP/DIDP](#)

Composition :

- Canule : [Acier AISI 304](#)
- Embase : [Polypropylène translucide coloré suivant le diamètre](#)
- Colle : [Résine époxy](#)

Dispositifs et accessoires associés à lister. [NA](#)

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : [NA](#)

Indications (selon liste Europharmat) : [NA](#)

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : [Stérilisation à l'oxyde d'éthylène](#)

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [NA](#)

Précautions particulières : [Usage unique](#)

Durée de la validité du produit : [5 ans](#)

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : [NF EN ISO 9626](#)

5.2 Sécurité biologique : [NF EN ISO 7864](#)

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : [NA](#)

6.2 Indications : (destination marquage CE) [Examen Médical – Abord Parentéral](#)

6.3 Précautions d'emploi : [Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.](#)

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.) ... :

[NA](#)

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

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