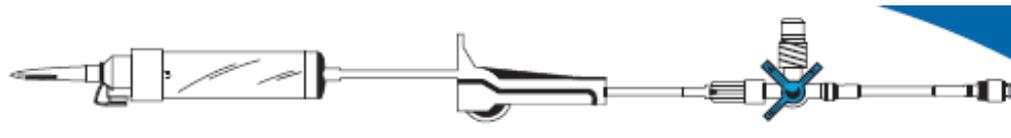


# Dossier d'information type Euro Pharmat

## 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 : 14/09/2011<br>Date d'édition : 05/10/2012  |
|--|--|--|
| 1.1  | Nom : Laboratoires EUROMEDIS   |  |
| 1.2  | Adresse complète :<br>Z.I. de la Tuilerie<br>60290 NEUILLY -SOUS- CLERMONT                       | Tel: +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>e-mail : euromedis@euromedis.fr<br>Site internet : www.euromedis.fr |
| 1.3  | Coordonnées du correspondant<br>matéiovigilance :<br><br>M. Eddie. ZERBIB<br>Responsable Qualité | Tel : +33 344738360<br>Fax : +33 344735732<br>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> :<br>SET POUR PERFUSION EUROPERF® S avec roulette ADELBERG et 3 voies (sans DEHP)   |
| 2.3  | <u>Code nomenclature</u> : 17984  |
| 2.4  | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :<br>Non applicable à ce produit (NA)   |
| 2.5  | <u>Classe du DM</u> : Classe II a<br><br><u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE<br><u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3<br><br><u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459<br><u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 01/2011<br><br><u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS<br><u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003<br><u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED<br><br><u>Normes spécifiques applicables au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none"><li>- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux</li><li>- ISO 8536-4 Octobre 2010 : « Matériel de perfusion à usage médical - Partie 4 : appareils de perfusion non réutilisables, à alimentation par gravité »</li><li>- NF EN 1707 : Février 1997 : « Assemblages coniques à 6 % (LUER) des seringues et aiguilles et de certains autres appareils à usage médical - Assemblages à verrouillage »</li></ul> |

# 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. [Passage de produits solutés avec un perforateur à prise d'air incorporé obturable. Il s'utilise sur des poches ou des flacons.](#)

Usage Unique : [Oui](#)

Dimensions :

| ELEMENTS du perfuseur                 | Spécifications   |
|---------------------------------------|--|
| Capuchon du perforateur               |  |
| Filtre hydrophobe obturable           | <a href="#">Porosité : 15 µm</a>                           |
| Perforateur à prise d'air             | <a href="#">Blanc</a>                                      |
| Chambre compte-goutte avec filtre     |  |
| Filtre plat serti                     | <a href="#">0,22 µm</a>                                    |
| Tubulure                              | <a href="#">Diamètre : 3*4.1 mm,<br/>Longueur : 1300mm</a> |
| Roulette pour régulation de débit     | <a href="#">Type : Adelberg<br/>Bleue</a>                  |
| Pince guide de la roulette            | <a href="#">Blanc</a>                                      |
| Luer Lock de connection               | <a href="#">4.1 mm</a>                                     |
| Capuchon pour fermer Luer Lock        |  |
| Robinet 3 voies                       | <a href="#">Lipido- résistant</a>                          |
| Tubulure                              | <a href="#">Diamètre : 3*4.1 mm,<br/>Longueur : 20mm</a>   |
| Tubulure                              | <a href="#">Diamètre : 3*4.1 mm,<br/>Longueur : 400mm</a>  |
| Embout terminal pour Luer Lock mobile |  |
| Filtre de purge sur Luer Lock         |  |

Alimentaire : [Non](#)

Origine : [Asie du Sud Est](#)

Trousse : [Non](#)

2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

**Conditionnement / emballages**

[Pour les hôpitaux :](#)

**UCD** (Unité de Commande): [Les 100](#)

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

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

[Emballage :](#) [Emballage unitaire 100 x 220 mm, sous blister pelable et collerette de maintien du perfuseur](#)

- Conditionnement : l'unité

| Spécification du produit   | Référence               | Poche/Carton        |
|--|-------------------------|---------------------|
| <a href="#">EUOPERF® S avec roulette ADELBERG et 3 voies (sans DEHP)</a> | <a href="#">1041085</a> | <a href="#">100</a> |

**Caractéristiques de la référence :**

- Perfuseur holoplastique bicanal
- Prise d'air à membrane hydrophobe, obturable, assurant la filtration bactériologique de l'air [15µm](#)
- Chambre moulée, sous le perforateur
- Compte-gouttes calibré [20 gouttes/ml](#)
- Filtre en polyamide à porosité [0,22 µm](#)
- Régulateur de débit par rampe à molette en ABS avec support d'embout terminal de type [Adelberg](#)
- Robinet 3 voies déconnectable à [60 cm](#) de l'embout terminal
- Embout terminal : luer lock mobile et protecteur de stérilité permettant la purge avec arrêt automatique

**Etiquetage :** [Etiquetage conforme à la Directive 93/42 CE](#)

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Phtalates : **Sans DEHP**

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

| ELEMENTS du perfuseur                     | Matière              |
|---|----------------------|
| Capuchon du perforateur                   | LDPE                 |
| Filtre hydrophobe obturable               | PE+PP+ Polyamide     |
| Perforateur à prise d'air                 | ABS                  |
| Chambre compte-goutte avec filtre         | PVC souple sans DEHP |
| Filtre plat serti                         | Polyamide            |
| Tubulure                                  | PVC souple sans DEHP |
| Roulette pour régulation de débit         | ABS                  |
| Pince guide de la roulette                | ABS                  |
| Luer Lock de connection                   | ABS                  |
| Capuchon pour fermer Luer Lock du robinet | LDPE                 |
| Robinet 3 voies                           | PC-HDPE              |
| Tubulure                                  | PVC souple sans DEHP |
| Tubulure                                  | PVC souple sans DEHP |
| Embout terminal pour Luer Lock mobile     | PVC et ABS sans DEHP |
| Filtre de purge sur Luer Lock             | PE+PP                |

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

### 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Administration de solution pour voie intra veineuse**

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 :

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 ISO 8536-4**

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

### 6. Conseils d'utilisation

6.1 **Mode d'emploi** : **NA**

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) **Soins Médicaux - Abord parentéral - perfusion**

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.) ... :**

**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**