

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 : 27/09/2021
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 matériorvigilance : Mme Marie-Laure PATUCCA Directrice qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : ml.patucca@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : COUVRE CHAUSSURE
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Fabricant du produit : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : Non applicable à ce produit (NA) Normes applicables au dispositif médical : Non applicable à ce produit (NA)

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.

Référence	161104	161540	161545	161546A	161547	161548
	Couvre chaussures ordinaire - CPE	Couvre chaussures ordinaire			Couvre chaussures antidérapante	
Matière	CPE	non tissé				
Grammage	35 g/m²±5 g/m²			45 g/m²±5 g/m²	35 g/m²±5 g/m²	
Partie supérieur					Non tissé solide et hydrofuge	
Partie inférieur					Non tissé doublé par une semelle antidérapante et imperméable	
Maintien	Elastique de maintien à la cheville	Maintien par ourlet élastique interne à la cheville. Elastique			Elastique de maintien à la cheville	
Couleur	Bleu	Blanc	Blanc	Bleu ciel	Blanc	Bleu/Blanc
Taille	Standard					
Longueur utile					36.0 cm	
Longueur hors tout	37.0 cm					
Hauteur totale	16.5 cm			19.5 cm	16.5 cm	
Hauteur semelle					8.5 cm	
Ouverture étirée	30.0 cm +/- 1,5%					
Alimentaire	Non					
Origine	Asie du Sud Est					
Trousse	Non					

Caractéristiques de la référence :

		Norme	Essai	Résultat	Rapport
Couvre chaussures ordinaire 161540	ordinaire	ISO 9073-1	Détermination de la masse surfacique	31.79 g/m ²	Rapport CETELOR n°1311/005
		ISO 9073-3	Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers	28.8 N 19.7 N	
Couvre chaussures Antidérapante 161547	Partie – Non tissé	ISO 9073-1	Détermination de la masse surfacique	36.59 g/m ²	Rapport CETELOR n°1311/005
		ISO 9073-3	Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers	52.2 N Impossible	
	Partie - Plastifiée	ISO 9073-1	Détermination de la masse surfacique	89.44 g/m ²	
		ISO 9073-3	Détermination de la résistance à la traction et de l'allongement - Sens Machine - Sens travers	71.5 N 42.3 N	

Résistance et tenue à la stérilisation :

Autoclave : non
Oxyde d'Ethylène : oui
Rayonnements : oui

Confection :

Collage pour les références 161547

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande) : La boîte (= Carton)

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : La boîte (= Carton)

Spécification du produit	Référence	Couvres chaussures/ Sachet	Sachets/ Carton	Couvres chaussures / carton
CPE - Polyéthylène	161104	100	50	5 000
Non tissé Blanc Cousue hauteur 16.5 cm	161540	100	10	1 000
		Couvres chaussures/ Boîte		
Non tissé Blanc Collage hauteur 16.5 cm	161545	500		
Non tissé Bleu Collage hauteur 19.5 cm	161546A	500		
Renforcé avec semelle imperméable et antidérapante Bleu	161547	400		
Renforcé avec semelle imperméable et antidérapante Bleu/ Blanc	161548	400		

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**/Agent de vulcanisation : **Non**/ Phtalates : **Non**/ Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

161104	161540	161545	161546A	161547	161548
	Non tissé voie fondue				
100% polyéthylène	100 % polypropylène		Non tissé blanc doublé par une semelle blanche antidérapante et imperméable		Non tissé blanc doublé par une semelle bleue antidérapante et imperméable
25µ			Polyéthylène : EVA 60 microns		

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 : **Non**

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : **A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité**
 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 **Sécurité technique** : **NA**

5.2 **Sécurité biologique** : **NA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Protection –Couverture de chaussures
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

	<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
--	--