

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 : 15/06/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA 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 : Service qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 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 : AIGUILLE POUR STYLO A INSULINE EUROPEN®			
2.3	Code nomenclature :			
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL* (ex CIP si applicable) : NA			
	Spécification du produit	Référence	ACL	LPP
	AIGUILLE EUROPEN 0,25x6mm G31	101400	9982335	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0,25x8mm G31	101401	9982329	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0,33x12mm G29	101402	9982312	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0.25x4mm G31	101403	9982306	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0.25x5mm G31	101404	9982298	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0.30x8mm G30	101405	9982281	1138077
	AIGUILLE EUROPEN 0.30x10mm G30	101406	9982275	1138077
2.5	Classe du DM : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0123 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 11/2011 Fabricant du DM : Anhui Hongyu Wuzhou Medical Manufacturer Co.,Ltd. Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TÜV			

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Normes applicables au dispositif médical :

- Disponibles sur demande

2.6

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

Le soin optimum, la simplicité maximum.

Biseautage triple pour une pénétration rapide et aisée.

Une gamme complète afin de répondre aux différentes contraintes (volume d'injection, épaisseur de peau)

- Des aiguilles compatibles avec tous les stylos pré remplis ou non, présents sur le marché dont ceux des marques Eli Lilly, Sanofi, Novopen, Ypsomed, etc...

- Une technicité de l'aiguille ultrafine et à triple biseau court pour des injections sans douleur

- Une utilisation simple par le « CLIQUER /VISSER » et SECURISEE pour le patient et le personnel soignant

Dimensions :

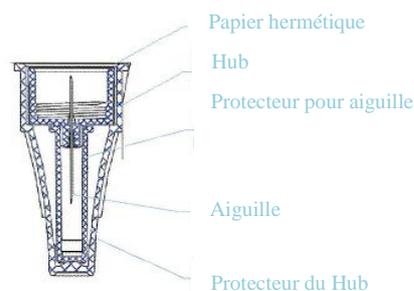
Spécification du produit	Référence	Gauge	Couleur
AIGUILLE EUROPEN 0,25x6mm G31	101400	31	Orange
AIGUILLE EUROPEN 0,25x8mm G31	101401	31	Vert
AIGUILLE EUROPEN 0,33x12mm G29	101402	29	Rouge
AIGUILLE EUROPEN 0.25x4mm G31	101403	31	Jaune
AIGUILLE EUROPEN 0.25x5mm G31	101404	30	Rose
AIGUILLE EUROPEN 0.30x8mm G30	101405	30	Bleu
AIGUILLE EUROPEN 0.30x10mm G30	101406	30	Violet

Usage Unique : Oui

Alimentaire : Non

Origine : Asie du Sud Est

Trousse : Non



Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison): La boîte

- Conditionnement : l'unité **EMBALLAGE INDIVIDUEL EN PAPIER SCELLE**

Spécification du produit	Couleur	Référence	Aiguilles/ boîte	Boîtes/ Carton	Aiguilles/ Carton
AIGUILLE EUROPEN 0,25x6mm G31		101400	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0,25x8mm G31		101401	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0,33x12mm G29		101402	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0.25x4mm G31		101403	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0.25x5mm G31		101404	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0.30x8mm G30		101405	100	6	600
AIGUILLE EUROPEN 0.30x10mm G30		101406	100	6	600

Caractéristiques de la référence :

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

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Hub : PE

Protecteur Hub : PE

Protecteur aiguille : PE

Aiguille : Acier inoxydable

Dispositifs et accessoires associés à lister. Stylos à insuline

2.9

Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Aiguilles adaptées pour tous types de stylos délivrant de l'insuline pour patients diabétiques

Indications (selon liste Europharmat) : NA

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : OUI

Mode de stérilisation du dispositif : OE Rayonnements Vapeur d'eau

Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

Si le dispositif est stérilisé à l'Oxyde d'éthylène, préciser le TAUX RESIDUEL selon Instruction 2015/311 du 16 octobre 2015) (avec l'unité) :<4 mg.....

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé chez les nouveau-nés : X OUI NON

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les nouveau-nés prématurés : X OUI NON

Ce dispositif médical est-il indiqué/utilisé les nourrissons : X OUI 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 : 5 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** NF EN ISO 11608-1 /2

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

6. Conseils d'utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

6.1	Mode d'emploi : Utilisation très simple grâce au procédé «Cliquer / Visser» enfoncez l'aiguille avec son protecteur individuel jusqu'au clic puis vissez à fond. Il ne reste plus qu'à enlever le protecteur ainsi que l'embout. 
6.2	Indications : (destination marquage CE) Diabète
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)

[NA](#)