

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 : 02/06/2022
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 Matériorvigilance : 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 : DRAP D'EXAMEN / E ROLL GAUFFRE 50*35 135 FORMATS
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) Classe du DM : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2009 Fabricant du DM : Laboratoire EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.5	<p>Normes applicables au dispositif médical : Voir 2.7</p>						
2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Usage Unique : Oui</p> <p>Dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none">2 Plis micro gaufré colléGrammage selon la norme EN ISO 12625/6 : 33g/m² ±5%Rouleau de 135 formats ± 3%Hauteur du rouleau 500 mm ±5Longueur d'une feuille 340 mm ±5Diamètre intérieur du mandrin 40 mm ±1 <p>Couleur : Blanc</p> <p>Alimentaire : Non</p> <p>Origine : Europe</p>						
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages</p> <p><u>Pour les hôpitaux :</u></p> <ul style="list-style-type: none">UCD (Unité de Commande): cartonCDT (Multiple de l'UCD): NAQML (Quantité minimale de livraison): NA <p><u>Emballage :</u> Emballage individuel</p> <p>- Conditionnement : l'unité</p> <table border="1" data-bbox="606 1288 1137 1377"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Rouleau/ carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>121 Formats 50*38</td><td>121252</td><td>9</td></tr></tbody></table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <ul style="list-style-type: none">Résistance à sec sens Marche selon la norme EN ISO 12625/4 : 410N/m ±20%Résistance à sec sens Travers selon la norme EN ISO 12625/4 : 240N/m ±20%Résistance mouillé sens Marche selon la norme EN ISO 12625/5 : 82N/m ±20%Résistance mouillé sens Travers selon la norme EN ISO 12625/5 : 48N/m ±20%Gradation de blanc selon la norme EN ISO 12625/7 : 85% ±3%	Spécification du produit	Référence	Rouleau/ carton	121 Formats 50*38	121252	9
Spécification du produit	Référence	Rouleau/ carton					
121 Formats 50*38	121252	9					
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Agent de vulcanisation : Non</p> <p>Phtalates : Non</p> <p>Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <ul style="list-style-type: none">• Pâte à papier vierge, pure cellulose doux <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>						
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>						

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 :

5. Sécurité d'utilisation

5.1 Sécurité technique : [NA](#)

5.2 Sécurité biologique : [NA](#)

6. Conseils d'utilisation

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

6.2 Indications : (destination marquage CE) [Protection de tables d'examen et de literies](#)

6.3 Précautions d'emploi : [Ne pas ouvrir le carton 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](#)