

Dossier d'information type Euro Pharmat



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 création : 16/11/2023
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 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 : ANIOS CLEAN EXCEL D
2.3	Code nomenclature : NA
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)
2.5	Classe du DM : NA Directive de l'UE applicable : NA Selon Annexe n° : NA Numéro de l'organisme notifié : NA Date de première mise sur le marché dans l'UE : NA Fabricant du DM : LABORATOIRES ANIOS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : GMED Normes applicables au dispositif médical : NA

2.6

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

Le détergent Anios clean Excel est un nettoyant et désinfectant des instruments chirurgicaux et médicaux.
Non corrosif, compatible avec une large gamme de matériaux.
Combinaison innovante de principes actifs en synergie.
Formule brevetée.

Usage Unique : **NON**

Données physico-chimiques :

- Solution limpide bleue
- PH du produit concentré : min 6,5 - max 7,5
- PH après dilution (0.5%) en eau du réseau : 7,4
- PH après dilution (0.5%) en eau adoucie : 7,6
- PH après dilution (0.5%) en eau déminéralisée : 6,6

Tableau de dilution :

Litre de solution	Concentration de la solution d'application (0.5%)	Concentration de la solution d'application (1%)	Concentration de la solution d'application (2%)
1 litre	5ml	10 ml	20 ml
5 litres	25ml	50 ml	100 ml
10 litres	50ml	100 ml	200 ml
15 litres	75ml	150 ml	300 ml

Dossier d'information type Euro Pharmat

2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande) : L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton

Emballage : Emballé unitaire

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence
200 doses de 25 ml	152177
12 flacons doseurs de 1 L	152178
4 bidons de 5 L avec pompe de 25 ml	152179

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**

Phtalates : **Non**

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

Composition

Chlorure de didécylidiméthylammonium,
digluconate de chlorhexidine, tensioactifs non
ioniques, parfum, colorant, excipients

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : **Nettoyage et désinfection des dispositifs médicaux : instruments chirurgicaux et médicaux, instruments thermosensibles et matériel d'endoscopie, avant stérilisation.**

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : NA

4. Conditions de conservation et de stockage

Dossier d'information type Euro Pharmat

	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : Dangereux - respectez les précautions d'emploi (établies selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits chimiques).</p> <p>Stockage : entre +5°C et +25°C</p> <p>Précautions particulières : NA</p> <p>Durée de la validité du produit : Stabilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bidon et flacon doseur non ouvert : 24 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette. - Bidon et flacon doseur ouvert : maintien de la durée de conservation de 24 mois à condition de refermer le flacon après utilisation. - Doses : 18 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette. <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>
--	---

5. Sécurité d'utilisation			
5.1	Sécurité technique : NA		
5.2	Sécurité biologique :		
	Activité/conditions	Concentration	Temps de contact
	Bactéricide	0.5%	5 min
	Levuricide	0.5%	15min
	Tuberculocide	2%	60min
	Efficace contre les virus enveloppés	0.5%	15min
		1%	5min

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<p>Mode d'emploi :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Solution concentrée pour usage professionnel. S'utilise en trempage, à la dilution requise, en respectant un temps de contact minimum de 5 minutes. - Immerger totalement le dispositif médical. Couvrir le bac durant le temps de contact. Brosser si présence de souillures apparentes. -Rincer abondamment les dispositifs médicaux traités à l'eau du réseau pour éliminer toute trace de produit et souillure organique. - Remplacer la solution dès que celle-ci est visiblement souillée et au minimum une fois par jour afin de maintenir l'efficacité du produit. -Amorcer la pompe associée avant la première utilisation .
6.2	Indications : (destination marquage CE) NA
6.3	<p>Précautions d'emploi :</p> <p>Protection respiratoire : En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME**, porter un appareil respiratoire approprié (filtre de type A).</p> <p>Protection des mains : Lors de la manipulation, porter des gants appropriés (nitrile, latex ou vinyle)</p> <p>Protection des yeux et du visage : Eviter le contact avec les yeux. Point d'eau à proximité.</p> <p>** se reporter au §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit</p>
6.4	Contre- Indications : NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p>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.) ... :</p> <p>NA</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA