

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 Matéiovigilance : 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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ANIOSYME X3
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : NA <u>Directive de l'UE applicable</u> : NA <u>Selon Annexe n°</u> : NA <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : NA <u>Fabricant du DM</u> : LABORATOIRES ANIOS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : GMED <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : NA

2.6

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

Nettoyage renforcé et pré-désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale, des dispositifs médicaux et du matériel d'endoscopie. Ramassage de l'instrumentation souillée.

Nettoyage en bacs à ultrasons.

Non corrosif vis-à-vis des matériaux.

Efficacité antimicrobienne optimisée dès 5 minutes.

Formule brevetée.

Usage Unique : NON

Données physico-chimiques :

-Complexe tri-enzymatique

-Efficacité démontrée (PND*) *Pouvoir Nettoyant Dégraissant

-PH neutre : compatible avec les alliages d'aluminium

- Formulé sans chlorure : effet anticorrosif vis-à-vis des matériaux

-Compatible avec les ultra-sons

-Liquide limpide bleu

-PH après dilution (0,5%) en eau du réseau : environ 7,5

Tableau de dilution :

Litre de solution	Concentration de la solution d'application (0.5%)
1 litre	5ml
5 litres	25ml
10 litres	50ml
15 litres	75ml

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
12 flacons de 1 L doseur	152375
4 bidons de 5 L + pompe 25 ml	152376

Dossier d'information type Euro Pharmat

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th colspan="3">Composition</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 2px;">Propionate</td> <td style="padding: 2px;">d'ammonium</td> <td style="padding: 2px;">quaternaire,</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="padding: 2px;">Digluconate de chlorhexidine, tensioactifs non ioniques, complexe enzymatique (protéase, lipase et amylase), parfum, colorant, excipients.</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	Composition			Propionate	d'ammonium	quaternaire,	Digluconate de chlorhexidine, tensioactifs non ioniques, complexe enzymatique (protéase, lipase et amylase), parfum, colorant, excipients.		
Composition										
Propionate	d'ammonium	quaternaire,								
Digluconate de chlorhexidine, tensioactifs non ioniques, complexe enzymatique (protéase, lipase et amylase), parfum, colorant, excipients.										
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : Nettoyage et désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale et du matériel d'endoscopie avant stérilisation</p>									

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NA

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : 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"> - Flacon non ouvert : 24 mois à partir de la date de fabrication indiquée sur l'étiquette. - Flacon ouvert : maintien de la durée de conservation de 24 mois à condition de refermer le flacon après utilisation. <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA</p>

5. Sécurité d'utilisation															
5.1	Sécurité technique : NA														
5.2	<p>Sécurité biologique :</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #008080; color: white;"> <th style="text-align: left;">ACTIVITÉ/CONDITIONS</th> <th style="text-align: center;">CONCENTRATION</th> <th style="text-align: center;">TEMPS DE CONTACT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bactéricide Selon EN 13727 et EN 14561, conditions de saleté</td> <td style="text-align: center;">0,5%</td> <td style="text-align: center;">5 min</td> </tr> <tr> <td>Levuricide Selon EN 13624 et EN 14562, conditions de saleté</td> <td style="text-align: center;">0,5%</td> <td style="text-align: center;">5 min</td> </tr> <tr> <td>Actif sur les virus enveloppés Selon EN 14476/EN 17111, conditions de saleté</td> <td style="text-align: center;">0,5%</td> <td style="text-align: center;">7 min</td> </tr> </tbody> </table>			ACTIVITÉ/CONDITIONS	CONCENTRATION	TEMPS DE CONTACT	Bactéricide Selon EN 13727 et EN 14561, conditions de saleté	0,5%	5 min	Levuricide Selon EN 13624 et EN 14562, conditions de saleté	0,5%	5 min	Actif sur les virus enveloppés Selon EN 14476/EN 17111, conditions de saleté	0,5%	7 min
ACTIVITÉ/CONDITIONS	CONCENTRATION	TEMPS DE CONTACT													
Bactéricide Selon EN 13727 et EN 14561, conditions de saleté	0,5%	5 min													
Levuricide Selon EN 13624 et EN 14562, conditions de saleté	0,5%	5 min													
Actif sur les virus enveloppés Selon EN 14476/EN 17111, conditions de saleté	0,5%	7 min													

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 le temps de contact. - Immerger totalement le dispositif médical. Couvrir le bac. 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.

Dossier d'information type Euro Pharmat

6.2	Indications : (destination marquage CE) NA
6.3	Précautions d'emploi : Protection respiratoire : En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME, porter un appareil respiratoire approprié (masque filtrant les vapeurs organiques - protection du type A). Protection des mains : Lors de la manipulation, porter des gants appropriés (nitrile, latex ou vinyle). Protection des yeux et du visage : Eviter le contact avec les yeux. Point d'eau à proximité.
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