

# 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

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		<b>Date de mise à jour : 22/08/2022</b>
<b>1.1</b>	<b>Nom</b> : Laboratoires EUROMEDIS	
<b>1.2</b>	<b>Adresse complète</b> : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	<b>Tel</b> : +33 344738360 <b>Fax</b> : +33 344735732 <b>E-mail</b> : euromedis@euromedis.fr <b>Site internet</b> : www.euromedis.fr
<b>1.3</b>	<b>Coordonnées du correspondant matériovigilance</b> :  Service qualité	<b>Tel</b> : +33 344738360 <b>Fax</b> : +33 344735732 <b>E-mail</b> : service.qualite@euromedis.fr

<b>2. Informations sur dispositif ou équipement</b>	
<b>2.1</b>	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europarmat®
<b>2.2</b>	<b>Dénomination commerciale</b> : COUVRE CHAUSSURE
<b>2.3</b>	<b>Code nomenclature</b> :
<b>2.4</b>	<b>Code LPPR*</b> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <b>Code ACL</b> (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <b>Fabricant du produit</b> : Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</b> : ISO 13485 <b>Organisme certificateur</b> : Non applicable à ce produit (NA)  <b>Normes applicables au dispositif médical</b> : 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			161548	
	Couvre chaussures ordinaire - CPE	Couvre chaussures ordinaire			Couvre chaussures antidérapante	
Matière	CPE	non tissé				
Grammage	35 g/m <sup>2</sup> ±5 g/m <sup>2</sup>			45 g/m <sup>2</sup> ±5 g/m <sup>2</sup>	35 g/m <sup>2</sup> ±5 g/m <sup>2</sup>	
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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	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 <sup>2</sup>	
		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'Éthylène : 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
		<b>Couvres chaussures/ Boite</b>		
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	161548
Non tissé voie fondue		
100% polyéthylène	100 % polypropylène	Non tissé blanc doublé par une semelle blanche 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	<b>Mode d'emploi :</b> NA
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Protection –Couverture de chaussures
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
6.4	<b>Contre- Indications :</b> NA

### 7. Informations complémentaires sur le produit

	<b><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></b> 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
--	--