

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 : 22/08/2022
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 matériovigilance : 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'Europarmat®
2.2	Dénomination commerciale : COUVRE CHAUSSURE
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) Fabricant du produit : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : Non applicable à ce produit (NA) Normes applicables au dispositif médical : 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 ² ±5 g/m ²			45 g/m ² ±5 g/m ²	35 g/m ² ±5 g/m ²	
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 ²	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 ²	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 ²	
		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
		Couvres chaussures/ Boite		
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	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Protection –Couverture de chaussures
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)

	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA
--	--