

# 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 : 13/12/2023
1.1	Nom : <b>Laboratoire EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail : <b>euromedis@euromedis.fr</b> Site internet : <b>www.euromedis.fr</b>
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance : <b>Service Qualité</b>	Tel : <b>03.44.73.83.60</b> Fax : <b>03.44.73.57.32</b> E-mail: <b>service.qualite@euromedis.fr</b>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <b>CHARLOTTE CLIP-161130</b>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : <b>Non applicable à ce produit (NA)</b> <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : <b>Non applicable à ce produit (NA)</b>
2.5	<u>Classe du DM</u> : <b>I Non Stérile</b>  <u>Directive de l'UE applicable</u> : <b>Règlement UE 2017/745</b> <u>Selon Annexe n°</u> : <b>IX chapitres 1 et 3 et XI partie A</b>  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : <b>06/2007</b>  <u>Fabricant du DM</u> : <b>Xiantao Rayxin Medical Products Co., Ltd</b> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : <b>ISO 13485</b> <u>Organisme certificateur</u> : <b>TUV RHEINLAND</b>  <u>Norme applicable au dispositif médical</u> : /

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p><b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique.</p> <p>Usage Unique : <b>Oui</b></p> <p>Dimensions :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Grammage : 14 gr m<sup>2</sup></li><li>Epaisseur : 0.21 mm</li><li>Largeur étirée : 52 cm</li><li>Longueur étirée : 50 cm</li><li>Taux d'élongation : 30 à 100 %</li><li>Double élastique sans latex</li></ul> <p>Couleur : <b>Blanche</b></p> <p>Alimentaire : <b>Non</b></p> <p>Origine : <b>Asie</b></p> <p>Trousse : <b>Non</b></p>										
2.7	<p><b>Références Catalogue :</b></p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p><b>REFERENCE :</b></p> <p><b>Conditionnement / emballages</b></p> <p><u>Pour les hôpitaux :</u></p> <p><b>UCD</b> (Unité de Commande) : <b>L'unité</b></p> <p><b>CDT</b> (Multiple de l'UCD) : <b>Quantité par sachet</b></p> <p><b>QML</b> (Quantité minimale de livraison) : <b>La boîte</b></p> <p><u>Emballage :</u> Boite distributrice de 250</p> <p>- Conditionnement : l'unité</p> <table border="1" data-bbox="405 987 1147 1077"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Charlotte/ Boite</th><th>Boites/ Carton</th><th>Bonnets/ Carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>Blanche</td><td>161130</td><td>250</td><td>4</td><td>1000</td></tr></tbody></table> <p><b>Caractéristiques de la référence :</b></p> <p><b>Etiquetage :</b> /</p> <p>Copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)</p>	Spécification du produit	Référence	Charlotte/ Boite	Boites/ Carton	Bonnets/ Carton	Blanche	161130	250	4	1000
Spécification du produit	Référence	Charlotte/ Boite	Boites/ Carton	Bonnets/ Carton							
Blanche	161130	250	4	1000							
2.8	<p><b>Composition du dispositif et Accessoires :</b></p> <p>Latex : <b>Non</b>                      Agent de vulcanisation : <b>Non</b></p> <p>Phtalates : <b>Non</b></p> <p>Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Non tissé en polypropylène</b></li><li>• <b>Elastique de maintien en Spandex (matériel synthétique exempt de latex)</b></li></ul> <p><b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <b>NA</b></p>										
2.9	<p><b>Domaine - Indications :</b></p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</p> <p>Indications (selon liste Europharmat) : <b>NA</b></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 : [NA](#)

### 5. Sécurité d'utilisation

**5.1** **Sécurité technique :** [NA](#)

**5.2** **Sécurité biologique :** [EN ISO 10993-1/10993-5/10993-10](#)

### 6. Conseils d'utilisation

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

**6.2** **Indications :** (destination marquage CE) [Protection](#)

**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.) ... :**

[NA](#)

### 8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)

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