

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 mise à jour : 31/07/2023
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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' ^{Euro} pharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : COLLECTEUR DE DECHETS SHARPSAFE 1L
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : N/A <u>Directive de l'UE applicable</u> : 94/62/CE <u>Selon Annexe n°</u> : N/A <u>Fabricant</u> : HOSPIDEX GROUP <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : / <u>Organisme certificateur</u> : / <u>Normes applicables</u> : NF 302 : Emballages pour déchets d'activités de soins EN ISO 23907-1 :2019- TRBA250 -ADR (UN3291) -ISO 9001-ISO 13485-ISO 14001-ISO 45001

Dossier d'information type Euro Pharmat

- 2.6** **Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique.
Boîte pour objets perforants 1 litre composée de 1 cuve + 1 couvercle à assembler.
Conteneurs conçus pour la collecte de déchets médicaux perforants comme les lames de bistouri, les aiguilles, les seringues.
Niveau de remplissage maximum à la hauteur de 151 mm.

Couleur : Jaune / Gris foncé
Origine : Royaume-Uni

Dimension du dispositif :

Référence	Poids	Largeur en mm	Longueur en mm	Hauteur en mm	Ouverture
162532	123g	90mm	108mm	187mm	58x36mm

- 2.7** **Références Catalogue :**

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : Le carton

CDT (Multiple de l'UCD) : Le carton

QML (Quantité minimale de livraison) : Vente au carton

Poids du carton : 13,7 kg

Référence	Description	Unités/carton
162532	Boîte pour objets perforants 1 litre composée de 1 cuve + 1 couvercle à assembler.	100

- 2.8** **Composition du dispositif et Accessoires :**

Polypropylène recyclé 100% (cuve)+ Polypropylène vierge 80% et recyclé 20% (couvercle)

Latex : NON

Phtalates : NON

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

- 2.9** **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : Tri, protection, transport, élimination des déchets à risque infectieux solides et perforants

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : N/A

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : 134° pendant 18 min. Couvercle ouvert.

Précautions particulières : NA

Durée de la validité du produit : NA

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

5. Sécurité d'utilisation

Dossier d'information type Euro Pharmat

5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : N/A
6.2	Indications : (destination marquage CE) NA
6.3	Précautions d'emploi : Elimination interdite des objets perforants non préalablement conditionnés dans des mini collecteurs, des boîtes pour objets perforants ou des fûts conformes ISO23907-1:2019
6.4	Contre- Indications : NA
7. Informations complémentaires sur le produit	
	<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> N/A
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA