

# 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 : <a href="#">Laboratoires EUROMEDIS</a>	
1.2	Adresse complète : <a href="#">ZA de la Tuilerie</a> <a href="#">60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT</a>	Tel : <a href="tel:03.44.73.83.60">03.44.73.83.60</a> Fax : <a href="tel:03.44.73.57.32">03.44.73.57.32</a> E-mail : <a href="mailto:euromedis@euromedis.fr">euromedis@euromedis.fr</a> Site internet : <a href="http://www.euromedis.fr">www.euromedis.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant Matériorvigilance :  <a href="#">Service Qualité</a>	Tel : <a href="tel:03.44.73.83.60">03.44.73.83.60</a> Fax : <a href="tel:03.44.73.57.32">03.44.73.57.32</a> E-mail : <a href="mailto:service.qualite@euromedis.fr">service.qualite@euromedis.fr</a>

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d' <sup>Euro</sup> pharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : <a href="#">COLLECTEUR DE DECHETS SHARPSAFE 1L</a>
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : <a href="#">N/A</a> <u>Directive de l'UE applicable</u> : <a href="#">94/62/CE</a> <u>Selon Annexe n°</u> : <a href="#">N/A</a> <u>Fabricant</u> : <a href="#">HOSPIDEX GROUP</a> <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : / <u>Organisme certificateur</u> : / <u>Normes applicables</u> : <a href="#">NF 302 : Emballages pour déchets d'activités de soins</a> <a href="#">EN ISO 23907-1 :2019- TRBA250 -ADR (UN3291) -ISO 9001-ISO 13485-ISO 14001-ISO 45001</a>

# 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	<b>Sécurité technique :</b> NA
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> NA
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> N/A
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) NA
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> 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	<b>Contre- Indications :</b> NA
<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> N/A
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA