

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 création : 04/09/2023
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : COLLECTEUR DE DECHETS SHARPSAFE 3L
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :
2.5	Classe du DM : N/A Directive de l'UE applicable : 94/62/CE Selon Annexe n° : N/A Fabricant : HOSPIDEX GROUP Certificat applicable à l'entreprise fabricante : / Organisme certificateur : / Normes applicables : NF 302 : Emballages pour déchets d'activités de soins ; ADR (UN3291), EN ISO23907-1 : 2019 ; TRBA250 ; 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 3 litres composée de 1 cuve + 1 couvercle à assembler (clapet optionnel)

Usage Unique : **Non**

Couleur : **Jaune et gris foncé**

Charge maximale : **0,58Kg**

Dimension du dispositif :

Référence	Largeur en mm	Longueur en mm	Hauteur en mm	Ouverture en mm	Hauteur limite de remplissage en mm	Poids en g
162534	126	197	203	55x55	160	225 (233g avec clapet)

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**

Unités /carton	Poids du carton en Kg	Dimensions du carton en mm	Volume du carton en dm3	Unités par palette	Poids de la palette en Kg	Dimensions de la palette en cm
50	13,5	585 x 385 x 385	86,7	1200	339	120 x 80 x230

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Composition :

Latex : **Non**

Phtalates : **Non**

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

Dispositifs et accessoires associés à lister. Bases, plateaux, supports chariot...

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **NA**

Indications (selon liste Europharmat) : **NA**

3. Procédé de stérilisation :

Stérilisation : 134° pendant 18 min. couvercle ouvert avec autoclave.

4. Conditions de conservation et de stockage

Dossier d'information type Euro Pharmat

	Conditions normales de conservation & de stockage : A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité 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	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Tri, protection, transport, élimination des déchets à risque infectieux solides et perforants
6.3	Précautions d'emploi : NA
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