

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 : 23/11/2023 |
|--|--|---|
| 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 Matéiovigilance : 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'Europharmat® |
| 2.2 | <u>Dénomination commerciale</u> : COLLECTEUR DE POCHE SHARPSAFE |
| 2.3 | <u>Code nomenclature</u> : NA |
| 2.4 | <u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA |
| 2.5 | <u>Classe du DM</u> : NA <u>Directive de l'UE applicable</u> : NA <u>Selon Annexe n°</u> : NA <u>Fabricant</u> : HOSPIDEX <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : NA <u>Organisme certificateur</u> : NA <u>Normes applicables</u> : NF 302 : Emballages pour déchets d'activités de soins UN 3291 NF EN ISO 23907 ISO 9001 |

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.

Boite pour objets perforants 7 litres composée de 1 cuve + 1 couvercle à assembler.

Ouverture : 55 x 55 mm

Volume nominal : 7L / Volume total : 6.76L

Hauteur limite de remplissage : 310mm

Poids :401g (410 avec clapet)

Usage Unique : Non

Couleur : Jaune et Gris foncé

Origine : Royaume-Uni

Dimension du dispositif :

| Référence | Largeur en mm | Longueur en mm | Hauteur en mm |
|-----------|---------------|----------------|---------------|
| 162536 | 175 | 175 | 380 |

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 | Dimension du carton | Volume du carton |
|---------------|-----------------|---------------------|------------------|
| 50 | 23.5 Kg | 810x345x680mm | 190.0262dm3 |

2.8

Composition du dispositif et Accessoires :

Polypropylène recyclé 100% (cuve) + Polypropylène vierge 100% (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 :

Stérilisé à l'autoclave 134° pendant 18 min. couvercle ouvert

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 : 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

Dossier d'information type Euro Pharmat

| | |
|--|--|
| 6.1 | Mode d'emploi : Chaque boîte Sharpsafe peut être utilisé dans un cadre particulier. Sharpsafe s'adapte aux contraintes de tous les types de services de soins ou techniques avec des modèles plus ou moins polyvalents. |
| 6.2 | Indications : (destination marquage CE) NA |
| 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 |