

# 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 : 25/10/2023
1.1	Nom : <b>Laboratoires EUROMEDIS</b>	
1.2	Adresse complète : <b>ZA de la Tuilerie 60290 NEULLY-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 Matéiovigilance : <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	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> <b>COMPRESSE EN NON TISSE STERILE</b>
2.3	<b>Code nomenclature :</b> Cladimed : F50AB01/ UMDNS : 13912
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> non applicable à ce produit (NA)
2.5	<b>Classe du DM :</b> I Stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° :</b> Annexe V point 3 & Annexe VII <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE 0459 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 04/2007 <b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 13485 <b>Organisme certificateur :</b> GMED <b>Normes applicables au dispositif médical :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Directives 93/42 CEE pour les dispositifs médicaux</li><li>- NF EN 1644-1 : Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical - Partie 1 : non-tissés utilisés pour la fabrication des compresses.</li><li>- NF EN 1644-2 : Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical - Partie 2 : compresses finies</li><li>- NF EN 11135-1 : Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène</li></ul>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

**2.6 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)** : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. [Compresse non tissée existe en 30 et 40 grammes](#)  
Usage Unique : [Oui](#)

Norme	TEST	30gr	40gr
	Grammage	30 gr ± 8%	40 gr ± 8%
EN 1644-1 EN 1644-2	Temps d'immersion	< 10s	< 10s
	Substance soluble dans l'eau	< 0.5 %	< 0.5 %
	Fluorescence	Pas de fluorescence	Pas de fluorescence
	Acidité Alcalinité	6-8	6-8
	Substance soluble dans l'éther	< 0.5 %	< 0.5 %
	Substance tensio active	Pas de couleur	Pas de couleur
	Charge minimale à la rupture en N pour 5 cm de compresse	Chaîne	> 25
Trame		> 5	> 7

Alimentaire : [Non](#)  
Origine : [Asie du Sud Est](#)  
Trousse : [Non](#)



**2.7 Références Catalogue :**  
[Pour chaque référence préciser :](#)

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

[Pour les hôpitaux :](#)

**UCD** (Unité de Commande) : [La boîte](#)

**CDT** (Multiple de l'UCD) : [Quantité par carton](#)

**QML** (Quantité minimale de livraison) : [Le carton](#)

Comp : Compresse S/B : Sachet/ Boite B/C : Boite / Carton

- Conditionnement : en Sachet SIMPLE EMBALLAGE (Emballage Papier- Film)

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

Spécification du produit	Référence	Comp/ Sachet	S/ B	Comp/ Boite	B/ C	Comp/ Carton	Palettisation
<b>Comresse 30 GR :</b>							
7.5 x 7.5 – 4 plis	175570	2	100	200	8	1600	5 couches de 6 cartons soit 240 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175587	2	100	100	8	1600	6 couches de 5 cartons soit 240 boîtes
5 x 5 – 4 plis	175589	5	50	250	8	2000	5 couches de 11 cartons soit 440 boîtes
7.5 x 7.5 – 4 plis	175571	5	50	250	12	3000	5 couches de 5 cartons soit 300 boîtes
7.5 x 10 -4 plis	175584	5	50	250	12	3000	3 couches de 4 cartons soit 480 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175572	5	50	250	12	3000	4 couches de 4 cartons soit 192 boîtes
<b>Comresse 40 GR :</b>							
5 x 5 – 4 plis	175535A	1	100	100	10	1000	10 couches de 10 cartons soit 1 000 boîtes
7.5 x 7.5 – 4 plis	175540A	1	100	100	10	1000	6 couches de 9 cartons soit 540 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175550A	1	100	100	10	1000	5 couches de 6 cartons soit 300 boîtes
5 x 5 – 4 plis	175576	2	100	200	8	1600	4 couches de 11 cartons soit 352 boîtes
7.5 x 7.5 – 4 plis	175573	2	100	200	8	1600	6 couches de 5 cartons soit 240 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175577	2	100	200	8	1600	5 couches de 6 cartons soit 240 boîtes
5 x 5 – 4 plis	175578	5	50	250	12	3000	5 couches de 8 cartons soit 480 boîtes
7.5 x 7.5 – 4 plis	175574	5	50	250	12	3000	5 couches de 5 cartons soit 300 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175575	5	50	250	12	3000	4 couches de 4 cartons soit 192 boîtes
10 x 20 – 4 plis	175597	5	25	125	8	1000	5 couches de 6 cartons soit 240 boîtes
10 x 10 – 4 plis	175580	10	50	500	4	2000	5 couches de 6 cartons soit 120 boîtes
<b>Etiquetage :</b> Etiquetage conforme à la directive 93/42 CEE.							

### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

- 50 % VISCOSE
- 50 % POLYESTER

Latex : **Non**                      Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

- 50 % VISCOSE
- 50 % POLYESTER

**Dispositifs et accessoires associés à lister.** NA

### 2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

### 3. Procédé de stérilisation :

**DM stérile :** Stérilisation par Oxyde d'éthylène

**Résidus de la stérilisation :**

Pour les compresses de taille ≤ 7,5x7,5 cm : OE résiduel = 60 µg/dm/ ECH résiduel = 128µg/dm

Pour les compresses de taille ≥ 10x10 cm : OE résiduel = 210 µg/dm/ ECH résiduel = 448µg/dm

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil](#)  
Précautions particulières : [Usage unique](#)  
Durée de la validité du produit : [5 ans](#)  
Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : [NA](#)

### 5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique** : [NF EN 1644-1/2](#)

5.2 **Sécurité biologique** : [NF EN 11135 et ISO 10993-7](#)

### 6. Conseils d'utilisation

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

6.2 **Indications** : (destination marquage CE) [Examen Médical - Recueil d'exsudat](#)

6.3 **Précautions d'emploi** : [Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.](#)  
[Il n'est pas recommandé d'utiliser les compresses de taille  \$\geq 10 \times 10\$  cm sur les patients de moins de 1kg.](#)

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.) ... :**  
[Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.](#)

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

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