

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 : 01/02/2023
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 : Barre d'appui rainurée
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	Classe du DM : Classe I Directive UE applicable : 2017/745/EU Selon Annexe n° : II et III Numéro organisme notifié : Auto certification Date de première mise sur le marché dans l'UE : 04/12/2017 Fabricant du DM : FOSHAN SHUNKANGDA MEDICAL TECH CO.,LTD Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : TUV SUD Normes applicables au dispositif médical : /

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<p>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...): peut être relié au point 8 : selon fiche technique. En résine blanche rainurée sur toute la longueur. Prise en main optimale même si les mains sont mouillées. Capacité maximale : 100 kg.</p> <p>Usage Unique : Non Couleur : Blanche Dimension du dispositif :</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Longueur en cm</th><th>Poids en kg</th></tr></thead><tbody><tr><td>204044</td><td>60</td><td>0.54</td></tr><tr><td>204043</td><td>45</td><td>0.45</td></tr><tr><td>204042</td><td>30</td><td>0.28</td></tr></tbody></table>	Référence	Longueur en cm	Poids en kg	204044	60	0.54	204043	45	0.45	204042	30	0.28
Référence	Longueur en cm	Poids en kg											
204044	60	0.54											
204043	45	0.45											
204042	30	0.28											
2.7	<p>Références Catalogue : REFERENCE : 204044/204043/204042 Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : unité CDT (Multiple de l'UCD) : boite de 1 QML (Quantité minimale de livraison) : unité</p>												
2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non</p> <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Composition</th></tr></thead><tbody><tr><td>204044/204043/204042</td><td>Plastique</td></tr></tbody></table> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>	Référence	Composition	204044/204043/204042	Plastique								
Référence	Composition												
204044/204043/204042	Plastique												
2.9	<p>Domaine - Indications : Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>												
3. Procédé de stérilisation :													
	NA												
4. Conditions de conservation et de stockage													
	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) NA												
6.3	Précautions d'emploi : NA												
6.4	Contre- Indications : NA												
7. Informations complémentaires sur le produit													
	<p>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.) ... : NA</p>												
8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)													
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA												