

# 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 : 21/07/2022
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	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : DRAP D'EXAMEN OUATE / E ROLL PREMIUM 50*38cm 150 FORMATS
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : NA  Directive de l'UE applicable : NA Selon Annexe n° : NA  Numéro de l'organisme notifié : Date de première mise sur le marché dans l'UE : 07/2003  Fabricant du DM : Laboratoire EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur : NA  Normes applicables au dispositif médical : NA

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.6	<b>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</b> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Usage Unique : <a href="#">Oui</a> Dimensions : 2 Plis, 18 gr/m2 Largeur prédécoupé 38 cm Laize 50cm Rouleau de 150 formats Longueur du rouleau 57 mètres Diamètre du rouleau 12 cm Couleur : <a href="#">Blanc</a> Alimentaire : <a href="#">Non</a> Origine : <a href="#">France</a> Trousse : <a href="#">Non</a>
-----	--

2.7	<b>Références Catalogue :</b> Pour chaque référence préciser : <b>REFERENCE :</b> <b>Conditionnement / emballages</b> <a href="#">Pour les hôpitaux :</a> <b>UCD</b> (Unité de Commande): <a href="#">carton</a> <b>CDT</b> (Multiple de l'UCD): <a href="#">NA</a> <b>QML</b> (Quantité minimale de livraison): <a href="#">NA</a> <a href="#">Emballage :</a> <a href="#">Emballage individuel</a> - Conditionnement : l'unité
-----	---

Spécification du produit	Référence	Rouleau/ carton
150 Formats 50*38	221250	12

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b> Latex : <a href="#">Non</a> Agent de vulcanisation : <a href="#">Non</a> Phtalates : <a href="#">Non</a> Produit d'origine animale ou biologique : <a href="#">Non</a> <ul style="list-style-type: none"><li>• <a href="#">Ouate de cellulose</a></li></ul> <b>Dispositifs et accessoires associés à lister.</b> <a href="#">NA</a>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a> Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <a href="#">Non</a>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">A conserver à l'abri de la lumière et de l'humidité</a> Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a> Durée de la validité du produit : <a href="#">NA</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">NA</a>
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> <a href="#">NA</a>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> NA
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) Protection de tables d'examen et de literies
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Ne pas ouvrir le carton avec un objet coupant.
6.4	<b>Contre- Indications :</b> NA

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<b>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.) ... :</b> NA.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA