

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 : 26/01/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.A. de la Tuilerie 60290 NEUILLY –SOUS- CLERMONT	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromed®
2.2	Dénomination commerciale : PORTE DENTIER (ou Boite à dentier) avec couvercle – Hauteur 10 cm /Diamètre 6 cm
2.3	Code nomenclature : NA
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	Classe du DM : NA Directive de l'UE applicable : NA Selon Annexe n° : NA Numéro de l'organisme notifié : NA Fabricant du DM : KING BELGIUM Certificat applicable à l'entreprise fabricante : NA Organisme certificateur : NA Normes applicables au dispositif médical : NA

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.</p> <p>Emballage de protection pour prothèse dentaire avec un couvercle Avantages : Léger/ Hygiénique/ Economique</p> <p>Usage Unique : Oui Couleur : Blanc Matière : PP Forme : Cylindrique</p> <p>Alimentaire : Non Code couleur sur le packaging : Non Origine : Belgique Trousse : Non</p> <p>Dimension du dispositif : Volume : 0.28 L Diamètre : 60 mm Hauteur : 100 mm</p>										
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : Le carton CDT (Multiple de l'UCD) : QML (Quantité minimale de livraison) : Le carton</p> <p>Le porte dentier correspond à l'ensemble Pot+ Couvercle</p> <table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>Unités/ Sachet</th><th>Sachets/ Carton</th><th>Unités/ carton</th></tr></thead><tbody><tr><td>Taille unique</td><td>125145</td><td>50 pots + 50 Couvercles= 50 portes dentiers</td><td>10</td><td>500</td></tr></tbody></table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <p>Stérilisation : Ne passe pas en autoclave Peut être stérilisé par Radiations ou oxyde éthylène</p>	Spécification du produit	Référence	Unités/ Sachet	Sachets/ Carton	Unités/ carton	Taille unique	125145	50 pots + 50 Couvercles= 50 portes dentiers	10	500
Spécification du produit	Référence	Unités/ Sachet	Sachets/ Carton	Unités/ carton							
Taille unique	125145	50 pots + 50 Couvercles= 50 portes dentiers	10	500							

2.8	<p>Composition du dispositif et Accessoires :</p> <p>Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non Polypropylène</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation : Emballage de protection pour prothèse dentaire avec un couvercle Indications : NA</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non (voir 2.7 pour méthode de stérilisation préconisé)

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA 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

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

5.2	Sécurité biologique : NA
-----	---

6. Conseils d'utilisation

6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Divers plastique
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> NA
--	---

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

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