

# 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 25/10/2024
1.1	<b>Nom</b> : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	<b>Adresse complète</b> : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-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
1.3	<b>Coordonnées du correspondant Matériovigilance</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

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune</b> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale</b> : COMPRESSE DE GAZE STERILE 13 et 17 fils
2.3	<b>Code nomenclature</b> : Cladimed : F51EA01/ 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> : Classe I Stérile  <b>Directive de l'UE applicable</b> : 93/42/CEE <b>Selon Annexe n°</b> : Annexe V point 3 & 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 spécifiques applicables au dispositif médical</b> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - NF EN 14079 :2004 Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante - NF EN 11135 : 2014 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène - Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux

# 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 de gaze 13 fils ou 17 fils stériles emballés par 1, 3, 5 ou 10 unités en simple ou double emballage.

Usage Unique : Oui

Bord : Rentré

Norme	TEST	13 Fils	17 Fils	
NF EN 14079	Identification	100 % Coton	100 % Coton	
	Acidité Alcalinité	Absence de couleur rose	Absence de couleur rose	
	Fluorescence	Absence	Absence	
	Fibres étrangères	Absence	Absence	
	Nombre de Fils		Chaîne : 70 ± 4	Chaîne : 100 ± 5
			Trame : 60 ± 4	Trame : 70 ± 4
	Grammage	17 g/m <sup>2</sup>	23 g/m <sup>2</sup>	
	Charge minimale à la rupture en N		Chaîne > 35 N	Chaîne > 50 N
			Trame > 20 N	Trame > 30 N
	Temps d'immersion	< 10s	< 10s	
	Substances solubles dans l'éther	< 0.5 %	< 0.5 %	
	Substances tensio actives	< 2 min	< 2 min	
	Substances solubles dans l'eau	< 0.50 %	< 0.50 %	
	Amidon Dextrine	Absence	Absence	
	Colorants extractible	Absence	Absence	
	Perte à la dessiccation	< 8 %	< 8 %	
Cendres sulfuriques	< 0.40 %	< 0.40 %		
Solution S	Limpide	Limpide		

Alimentaire : Non

Origine : Asie du Sud Est

Trousse : Non

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7

### Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : COMPRESSE 13 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande) : Le sachet

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Quantité par boîte

**QML** (Quantité minimale de livraison) : Le carton

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

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
7.5 x 7.5 – 8 plis (18 x 30)	175230	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 12 plis (27 x 30)	175231	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175232	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175233	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175234	5	20	100	10	1000
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175249	10	20	200	5	1000

**Etiquetage :** Etiquetage conforme à la directive 93/42 CEE.

copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

Références Catalogue :

**REFERENCE : COMPRESSE 17 FILS Sachet Simple emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux : **UCD** (Unité de Commande) : Le sachet

**CDT** (Multiple de l'UCD) : Quantité par boîte

**QML** (Quantité minimale de livraison) : Le carton

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

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 5 -8 plis (14 x20)	175218	1	100	100	10	1000
7.5 X 7.5 -8P plis (18 x 30)	175219	1	100	100	10	1000
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175220	1	100	100	10	1000
5 x 5 -12 plis (17 x20)	175653	1	100	100	8	800
7.5 x 7.5 – 12 plis	175654	1	100	100	8	800
10 x 10 – 12 plis	175655	1	100	100	8	800
5 x 5 -16 plis (20 x20)	175656	1	100	100	10	1000
7.5 x 7.5 16 plis	175657	1	100	100	10	1000
10 x 10 – 16 plis	175658	1	100	100	10	1000

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.7

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
5 x 5 – 8 plis	175200	2	50	100	12	1200
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175235	2	40	80	10	800
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175236	2	40	80	10	800
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175201	2	50	100	8	800
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175244	2	150	300	6	1800
5 x 5 8 – plis (14 x 20)	175221	3	40	120	10	1200
7.5 x 7.5 – 8 plis (18 x 30)	175222	3	40	120	10	1200
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175223	3	40	120	10	1200
5 x 5 – 8 plis (14*20)	175241	5	100	500	5	2500
7.5 x 7.5 – 8 plis (18*30)	175237	5	25	125	10	1250
7.5 x 7.5 – 12 plis (27*30)	175238	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 8 plis (25 x 40)	175250	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 12 plis (30*40)	175239	5	20	100	10	1000
10 x 10 – 16 plis (40*40)	175246	10	30	300	5	1500

2.7

### Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE : COMPRESSE 17 FILS Sachet Double emballage (Emballage Papier- Film)**

**Conditionnement / emballages**

[Pour les hôpitaux :](#)

**UCD** (Unité de Commande) : [Le sachet](#)

**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

**Caractéristiques de la référence :**

Spécification du produit	Référence	Comp/Sachet	S/B	Comp/Boite	B/C	Comp/Carton
10 x 10 – 16 plis	175261	5	50	150	3	450
10 x 10 – 12 plis	175263	10	10	100	4	400
10 x 10 – 16 plis	175288	10	10	100	6	600

**Etiquetage :** [Etiquetage conforme à la directive 93/42 CEE.](#)

Copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8

### Composition du dispositif et Accessoires : [Coton 100%](#)

Latex : [Non](#) Agent de vulcanisation : [Non](#)

Présence de DEHP : [Non](#)

Produit d'origine animale ou biologique : [Non](#)

**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 à l'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 : <a href="#">ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil</a> Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a> Durée de la validité du produit : <a href="#">5 ans</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">NF EN 14079</a>
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> <a href="#">NF EN ISO 11135</a>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Examen Médical - Recueil d'exsudat</a>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant</a> <a href="#">Il n'est pas recommandé d'utiliser les compresses de taille <math>\geq 10 \times 10</math> cm sur les patients de moins de 1kg.</a>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">Ne pas utiliser si emballage est endommagé</a>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<b><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></b> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>