

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 : 22/08/2022
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 Matériorvigilance : 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'Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : HARICOT PLASTIQUE A USAGE UNIQUE – DIMENSION (24 x 14 x 4 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 Fabricant : 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. Pas de plis, Bonne répartition des matériaux, Pas de trous et pas d'orifices de ventilation, Pas d'irrégularités et pas contamination</p> <p>Couleur : Blanc Matière : Polypropylène, 33% homo, 65% regrind, 2% mb blanc, sans AB Alimentaire : Non Code couleur sur le packaging : Non Origine : Belgique Trousse : Non</p> 										
2.7	<p>Références Catalogue :</p> <p>Pour chaque référence préciser :</p> <p>REFERENCE :</p> <p>Conditionnement / emballages UCD (Unité de Commande) : Carton CDT (Multiple de l'UCD) : NA QML (Quantité minimale de livraison) : Carton</p> <table border="1" data-bbox="363 922 1375 1012"><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>125135</td><td>120</td><td>9</td><td>1080</td></tr></tbody></table> <p>Caractéristiques de la référence :</p> <p>Autoclavable à 120 °C Dimension 24 x 14 x 4 cm</p>	Spécification du produit	Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton	Taille unique	125135	120	9	1080
Spécification du produit	Référence	Unités/sachet	Sachets/carton	Unités/carton							
Taille unique	125135	120	9	1080							

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</p> <p>Dispositifs et accessoires associés à lister. NA</p>
2.9	<p>Domaine - Indications :</p> <p>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA Indications (selon liste Europharmat) : NA</p>

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : Non

4. Conditions de conservation et de stockage	
	<p>Conditions normales de conservation & de stockage : le produit doit être stocké à l'intérieur des bâtiments, dans des endroits secs, frais, propres, ombragés, à l'abri des rayons directs du soleil et loin des appareils de chauffage. A l'abri d'une odeur étrangère.</p> <p>Précautions particulières : NA</p> <p>Durée de la validité du produit : En supposant ci-dessus de bonnes conditions de stockage, durée de garantie d'utilisation : 1 an maximum à compter de la date de production.</p> <p>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : Température de stockage 10-40 degrés, RH < 80 %</p>

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NA
5.2	Sécurité biologique : NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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	
	<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