

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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromedix®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : CRACHOIR A USAGE UNIQUE (AVEC COUVERCLE) – DIAMETRE 6.5 cm et HAUTEUR 6 cm
2.3	<u>Code nomenclature</u> : NA
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : NA
2.5	<u>Classe du DM</u> : NA <u>Directive de l'UE applicable</u> : NA <u>Selon Annexe n°</u> : NA <u>Fabricant</u> : KING BELGIUM <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : NA <u>Organisme certificateur</u> : NA <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : NA

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.

Crachoir gradué de couleur blanche, muni d'un couvercle.

La couleur blanche permet un examen visuel et volumétrique de l'expectorât

Forme étudiée pour une bonne stabilité

Le couvercle à charnière garantit une hygiène parfaite.

Usage Unique : **Oui**

Couleur : **Blanc**

Matière : **Plastique**

Forme : **Cylindrique**

Dimension du dispositif :

Diamètre : **65 mm**

Hauteur : **60 mm**

Graduation : de **0 à 150 mL**

Alimentaire : **Non**

Code couleur sur le packaging : **Non**

Origine : **Belgique**

Trousse : **Non**



2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : Carton

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : Carton

Spécification du produit	Référence	Unités/s achat	Sachets/carton	Unités/carton
Taille unique	125134	40	10	400

Caractéristiques de la référence :

NA

Etiquetage :

NA

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non**

Phtalates : **Non**

Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

Polystyrène Incinérable

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 : Non

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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](#)

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

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](#)

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

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