

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 : 20/06/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA 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' Europharmat®																
2.2	Dénomination commerciale : MEDITULLE® PANSEMENT GRAS A LA PARAFFINE																
2.3	Code nomenclature :																
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Voir tableau Code ACL (ex CIP si applicable) : Voir tableau <table border="1" style="margin-left: 40px;"> <thead> <tr> <th>Spécification du produit</th> <th>Référence</th> <th>ACL</th> <th>LPPR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10 X 10 cm</td> <td>135290</td> <td>9598602</td> <td>1314367</td> </tr> <tr> <td>5 X 5 CM</td> <td>135291</td> <td>3389360013446</td> <td></td> </tr> <tr> <td>10 X 40 CM</td> <td>135292</td> <td>3389360013453</td> <td>1356408</td> </tr> </tbody> </table>	Spécification du produit	Référence	ACL	LPPR	10 X 10 cm	135290	9598602	1314367	5 X 5 CM	135291	3389360013446		10 X 40 CM	135292	3389360013453	1356408
Spécification du produit	Référence	ACL	LPPR														
10 X 10 cm	135290	9598602	1314367														
5 X 5 CM	135291	3389360013446															
10 X 40 CM	135292	3389360013453	1356408														
2.5	Classe du DM : II a Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Fabricant du DM : Zhende Medical Co.,Ltd. Distributeur du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 13485 Organisme certificateur du fabricant : TÜV SÜD Normes applicables au dispositif médical : <ul style="list-style-type: none"> - EN EN ISO 11137 : Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation - EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux - EN 13726-1 : Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 1 : absorption - EN 13726-3 : Dispositifs médicaux non-actifs - Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 3 : résistance à la pénétration de l'eau - EN 13726-4 : Dispositifs médicaux non-actifs - Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 4 : conformabilité - EN 13726-6 : Dispositifs médicaux non-actifs - Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie - Partie 6 : contrôle de l'odeur 																

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.
 Meditulle® est indiqué dans le traitement des brûlures et des plaies dues aux brûlures ; elles ne collent pas à la plaie. Les compresses Meditulle® protègent contre l'infection, sont douces et permettent le passage des exsudats. Elles s'adaptent à la plaie et résistent à l'effilochage.

Usage Unique : **Oui**
 Alimentaire : **Non**
 Origine : **Asie du Sud Est**



2.7 **Références Catalogue :**
 Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **La boîte**

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

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

- Conditionnement : **Emballage individuel dans un papier polyéthylène et aluminium**

Spécification du produit	Référence	Pansement/Sachet	Sachets/Boîte	Boîte/Fardage	Fardage/carton	Quantité pansement /Carton
10 X 10 cm	135290	1	10	6	10	600
5 X 5 cm	135291	1	10	6	10	600
10 X 40 cm	135292	1	10	6	10	600

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la norme ISO 15223-1**

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

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

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

- Support est en gaze de coton
- Base émollissante : Vaseline blanche hydrophobe : Paraffine 4 g/dm²

Dispositifs et accessoires associés à lister.

Bandages, pansements

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **Pansement pour le soin des brûlures, ne colle pas à la plaie.**

Indications (selon liste Europharmat) :

Traitement des brûlures et des plaies dues aux brûlures

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : **Oui par rayonnement GAMMA**

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : [A conserver à plat à une température inférieure à 25°C](#)
Précautions particulières : [Usage unique – le dispositif doit être stocké à l'horizontale](#)
Durée de la validité du produit : [5 ans](#)

5. Sécurité d'utilisation

5.1 **Sécurité technique :** [NA](#)

5.2 **Sécurité biologique :**

- [EN ISO 11137 : Stérilisation des dispositifs médicaux par irradiation](#)
- [EN ISO 10993 : Evaluation biologique des dispositifs médicaux](#)

6. Conseils d'utilisation

Mode d'emploi : [Oui sur le sachet et sur la boîte](#)

6.1 [Après un nettoyage des blessures ou une désinfection de la plaie, les compresses Meditulle® devront, dans des conditions aseptiques, être disposées sur la blessure à 1cm de la plaie, en chevauchant celle-ci.](#)

[Selon le degré de l'exsudat de la plaie, un pansement très ou modérément absorbant est disposé sur la compresse de vaseline.](#)

[Le temps de présence du pansement sur la plaie dépend de l'indication du médecin et de la situation, de sorte que la paraffine \(vaseline\) soit généralement absorbée dans les 1 à 3 jours.](#)

[L'application d'un pansement occlusif doit être évité dans le cas d'une infection et pour éviter de masquer éventuellement une détérioration de la plaie.](#)

6.2 **Indications :** [\(destination marquage CE\)](#)

Précautions d'emploi : [Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contendant, usage unique, ne pas restériliser.](#)

6.3 [L'application d'un pansement occlusif doit être évité dans le cas d'une infection et pour éviter de masquer éventuellement une détérioration de la plaie.](#)

6.4 **Contre- Indications :** [Inconnue](#)

7. Informations complémentaires sur le produit

[Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation \(restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc.\) ... :](#)

[Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.](#)

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

- [Etiquetage et étiquette de traçabilité \(le cas échéant\) Sur tous les emballages](#)