

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		<i>Date de mise à jour : 10/03/2014</i> <i>Date d'édition : 26/09/2016</i>
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : Z.I. 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 matériovigilance : M. Eddie. ZERBIB Responsable qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d'Euromed®
2.2	Dénomination commerciale : AIGUILLES EUROMEDIS EUROFINE®
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL* (ex CIP si applicable) : Voir le tableau 2.6
2.5	Classe du DM : Classe IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0459 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 08/2012 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 Organisme certificateur : LNE/G-Med Normes applicables au dispositif médical : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- NF EN ISO 6009 - Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification/Titre : Aiguilles hypodermiques non réutilisables - Code de couleurs pour l'identification- NF EN ISO 7864 - Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables /Titre : Aiguilles hypodermiques stériles, non réutilisables- NF EN ISO 9626 - Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical/ Titre : Tubes d'aiguilles en acier inoxydable pour la fabrication de matériel médical

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.

Usage Unique : **Oui**

Dimensions : Diamètre extérieur de 1.2 à 0.45 mm et Longueurs disponibles 12,16,25,30,40et50mm



Alimentaire : **Non** Origine : **Asie** Trousse : **Non**

Référence	Spécification		Couleur	Aiguilles/ boite	Boites/ Carton	Aiguilles/ Carton
	mm	Gauge				
101300	0.45 x 12	26G X 1/2"	Marron	100	20	2000
101301	0.5 x 16	25G X 5/8"	Orange	100	20	2000
101302	0.6 x 25	23G X 1"	Bleu foncé	100	20	2000
101303	0.7 x 30	22G X 1 1/4"	Noir	100	20	2000
101304	0.7 x 40	22G X 1 1/2"	Noir	100	20	2000
101305	0.8 x 25	21G X 1"	Vert foncé	100	20	2000
101306	0.8 x 40	21G x 1 1/2"	Vert foncé	100	20	2000
101307	0.9 x 25	20G X 1"	Jaune	100	20	2000
101308	0.9 x 40	20G X 1 1/2"	Jaune	100	20	2000
101309	1.1 x 30	19G X 1 1/4"	Crème	100	20	2000
101310	1.1 x 25	19G X 1"	Crème	100	20	2000
101311	1.1 x 40	19G X 1 1/2"	Crème	100	20	2000
101312	1.2 x 40	18G X 1 1/2"	Rose	100	20	2000
101314	0.8 x 50	21G x 2"	Vert foncé	100	30	3000
101315	0.3x 12	30G X 1/2"	Jaune	100	20	2000
101316	0.33x 12	29G X 1/2"	Rouge	100	20	2000
101317	0.4x 12	27G X 1/2"	Gris	100	20	2000
101318	0.4x 20	27G X 3/4"	Gris	100	20	2000
101319	0.4x 42	27G X 1 5/8"	Gris	100	20	2000
101320	0.4x 50	27G X 2"	Gris	100	30	3000
101321	0.45 x 23	26G X 7/8"	Marron	100	20	2000
101322	0.45 x 25	26G X 1"	Marron	100	20	2000
101323	0.5 x 25	25G X 1"	Orange	100	20	2000
101324	0.5 x 40	25G X 1 1/2"	Orange	100	20	2000
101325	0.55 x 25	24G X 1"	Violet	100	20	2000
101326	0.6 x 30	23G X 1 1/4"	Bleu foncé	100	20	2000
101327	0.6 x 40	23G X 1 1/2"	Bleu foncé	100	20	2000
101328	0.7 x 20	22G X 3/4"	Noir	100	20	2000
101329	0.7 x 25	22G X 1"	Noir	100	20	2000
101330	0.7 x 50	22G X 2"	Noir	100	30	3000
101331	0.8 x 16	21G X 5/8"	Vert foncé	100	20	2000
101332	0.8 x 30	21G X 1 1/4"	Vert foncé	100	20	2000
101333	0.9 x 16	20G X 5/8"	Jaune	100	20	2000
101334	0.9 x 30	20G X 1 1/4"	Jaune	100	20	2000
101335	0.9 x 50	20G X 2"	Jaune	100	20	2000
101336	1.1 x 50	19G X 2"	Crème	100	30	3000
101337	1.2 x 25	18G X 1"	Rose	100	20	2000
101338	1.2 x 30	18G X 1 1/4"	Rose	100	20	2000
101339	1.2 x 50	18G X 2"	Rose	100	30	3000
101340	1.5 x 20	17G X 3/4"	Rouge Bleu	100	20	2000
101341	1.5 x 50	17G X 2"	Rouge Bleu	100	30	3000
101342	1.6 x 25	16G X 1"	Blanc	100	20	2000
101343	1.6 x 40	16G X 1 1/2"	Blanc	100	20	2000
101344	1.8x 40	15Gx1 1/2"	Bleu-Gris	100	20	2000
101345	1.8x 50	15G X 2"	Bleu-Gris	100	30	3000
101346	2.0x 70	14G X 2 4/5"	Vert clair	100	30	3000
101347	2.0x 120	14G X 4 4/5"	Vert clair	100	30	3000
BISEAU COURT						
101313	1.2 x 40	18G X 1 1/2"	Rose	100	20	2000

Conditionnement / emballages l'unité EMBALLAGE INDIVIDUEL EN PAPIER PELABLE

Pour les hôpitaux :UCD (Unité de Commande): L'unité

CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par boite

QML (Quantité minimale de livraison): La boite

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non Phtalates : Non , les tests ont montré qu'il n'y avait de présence des phtalates suivant :DBP/DEHP/BBP/DINP/ DNOP/DIDP Composition : <ul style="list-style-type: none">• Canule : Acier AISI 304• Embase : Polypropylène translucide coloré suivant le diamètre• Colle : Résine époxy Dispositifs et accessoires associés à lister. NA
2.8	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
4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA
5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : NF EN ISO 9626
5.2	Sécurité biologique: NF EN ISO 7864
6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Examen Médical - Abord Parentéral
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boite avec un objet coupant.
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.) ... : 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) NA