

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 : 28/09/2016</i> <i>Date d'édition : 28/09/2016</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

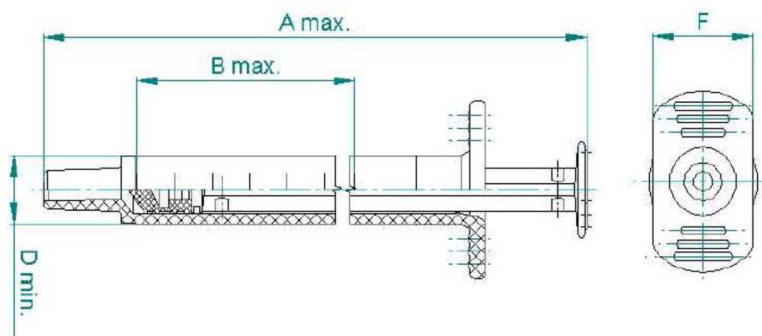
2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	Dénomination commerciale : SERINGUES 3 PIECES CHIRANA
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : CLASSE IIa Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE 0434 Fabricant du DM : CHIRANA T. Injecta a.s Certificat applicable à l'entreprise fabricante : EN ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : DNV Normes applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux ISO 7886-1 : Seringues hypodermiques stériles, non réutilisables - Partie 1 : seringues pour utilisation manuelle.

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

Références	Volume (ml)	Type		Echelle graduation (ml)	Dead Volume (ml)
103327C	3	Seringue 3P 3 ml Luer Slip	Centré	0.1	0.07
103328C	3	Seringue 3P 3ml Luer Lock	Centré	0.1	0.07
103329C	5	Seringue 3P 5 ml Luer Slip	Centré	0.2	0.07
103330C	5	Seringue 3P 5 ml Luer Lock	Centré	0.2	0.07
103331C	10	Seringue 3P 10 ml Luer Slip	Centré	0.2	0.10
103332C	10	Seringue 3P 10 ml Luer Lock	Centré	0.2	0.10
103333C	20	Seringue 3P 20 ml Luer slip	excentré	1	0.15
103334C	20	Seringue 3P 20 ml Luer Lock	Centré	1	0.15
103640C	30	Seringue 30ml Luer Slip	excentré	1	
103641C	30	Seringue 30ml Luer lock	centré	1	



2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE : Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): L'unité

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

QML (Quantité minimale de livraison): La boîte

Emballage : Papier pelable / Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Références EUROMEDIS	Seringues/ Boite	Boites/carton	Reference CHIRANA
Seringue 3P 3 ml Luer	103327C	100	30	CH03003L
Seringue 3P 3ml Luer Lock	103328C	100	30	CH03003LL
Seringue 3P 5 ml Luer	103329C	100	24	CH03005L
Seringue 3P 5 ml Luer Lock	103330C	100	24	CH03005LL
Seringue 3P 10 ml Luer	103331C	100	16	CH03010L
Seringue 3P 10 ml Luer Lock	103332C	100	16	CH03010LL
Seringue 3P 20 ml Luer	103333C	50	16	CH03020L
Seringue 3P 20 ml Luer Lock	103334C	50	16	CH03020LL
Seringue 30ml Luer	103640C	50	12	CH03030L
Seringue 30ml Luer lock	103641C	50	12	CH03030LL

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non** Agent de vulcanisation : **Non** Phtalates : **Non**
Produit d'origine animale ou biologique : **Non**

Partie	Matériel
Corps	Polypropylène mixture
Luer-Lock	Polypropylène mixture
Piston	Polyéthylène + Pigment
Joint	Caoutchouc naturel (sans latex)
Graduation	Couleur + diluants colorant feuille de métal

Dispositifs et accessoires associés à lister. **OUI**

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :
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 : **ISO 7886-1**

5.2 Sécurité biologique: **ISO 11135-1 et ISO 10993**

6. Conseils d'utilisation

6.1 Mode d'emploi : **NA**

6.2 Indications : (destination marquage CE) **Examen Médical**

6.3 Précautions d'emploi : **Ne pas ouvrir la boîte 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**