

# 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 : 01/07/2011 Date d'édition : 08/07/2011
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 matéiovigilance :  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	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europarmat®			
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : ANAPORE® SPARADRAPS MICROPOREUX LPPR			
2.3	<u>Code nomenclature</u> :			
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Voir tableau <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Voir tableau			
	<u>Spécification du produit</u>	<u>Référence</u>	<u>ACL</u>	<u>LPPR</u>
	9.14m x2.50cm	135312	7290389	1378031
	5.00m x2.50cm	135300	7075455	1354591
2.5	<u>Classe du DM</u> : Classe I <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2004 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux			

# 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.

Les sparadraps microporeux existent en deux longueurs 9.14 m ou 5 m, et de largeur 2.50 cm, avec dévidoir et boîte individuelle.

Usage Unique : **Oui**

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**



2.7 **Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**REFERENCE :**

**Conditionnement / emballages**

UCD (Unité de Commande): **L'unité**

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

QML (Quantité minimale de livraison): **La boîte**

Emballage : **AVEC DEVIDOIR ET BOITE INDIVIDUELLE LPPR**

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Boite de sparadraps	Boite/ Carton	sparadr / Carton
9.14*2.50	135312	12	5	60
5.00*2.50	135300	12	5	60

**Caractéristiques de la référence :**

**Etiquetage :**

- Epaisseur : 0.16 mm ± 0.3 mm
- Largeur : 25 mm ± 0.5 mm
- Longueur: 9.14 m ± 0.04m  
5 m ± 0.04m

- Force à la rupture : 3 Kg/25 mm
- Elongation : 15 % à 22 %
- Adhésivité : >2N/cm

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

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

Présence de DEHP : **Non**

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

- **NON TISSE**

Non tissé 30% polyester et 70% rayonne

Grammage : 38 g/m<sup>2</sup> ± 3

Epaisseur : 0.12 à 0.18 mm

- **MASSE ASHESIVE**

>25gr/m<sup>2</sup> Base adhésive acrylique

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

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a> Indications (selon liste Europharmat) : <a href="#">NA</a>
-----	--

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> <a href="#">Non</a>

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <a href="#">A l'abri de la lumière et de la température</a> Précautions particulières : <a href="#">Usage unique</a> Durée de la validité du produit : <a href="#">3 ans</a> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <a href="#">NA</a>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">NA</a>
5.2	<b>Sécurité biologique:</b> <a href="#">NA</a>

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Fixation de pansement et maintien de matériel médical</a>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<b>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.) ... :</b> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a>

<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>