

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 : 06/07/2011 Date d'édition : 05/07/2012
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 : ANAPORE® SPARADRAPS MICROPOREUX (modèles hospitaliers)
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) Code ACL (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : Classe I Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 Numéro de l'organisme notifié : CE Date de première mise sur le marché dans l'UE : 05/2004 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 Organisme certificateur : LNE/G-Med Normes applicable au dispositif médical : - 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 allant de 1.25 cm à 5 cm, avec ou sans 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

- Conditionnement :

Spécification du produit	Référence	Boîte de sparadraps	Boîte/ Carton	sparadr / Carton
SANS DEVIDOIR				
9.14m x 1.25cm	135320	24	10	240
9.14m x 2.50cm	135321	12	10	120
9.14m x 5.00cm	135322	6	10	60
9.14m x 7.50cm	135332	4	10	40
5.00m x 1.25cm	135323	24	10	240
5.00m x 2.50cm	135324	12	10	120
5.00m x 5.00cm	135325	6	10	60
5.00m x 7.50cm	135328	12	10	120
AVEC DEVIDOIR				
5.00m x 1.25cm	135329	24	10	240
5.00m x 2.50cm	135326	12	10	120
5.00m x 5.00cm	135330	6	10	60
5.00m x 7.50cm	135331	4	10	40
9.14m x 1.25cm	135333	24	10	240
9.14m x 2.50cm	135327	12	10	120
9.14m x 5.00cm	135334	6	10	60
9.14m x 7.50cm	135335	4	10	40

Caractéristiques de la référence :

- 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 %
- Adhésion : 400 g/25 mm ± 50

Etiquetage :

