# 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

. Renseignei	ments 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		

2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Europharmat®			
2.2	Dénomination commerciale :			
	ANAPORE® SPARADRAPS MICROPOREUX (modèles hospitaliers)			
2.3	Code nomenclature :			
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable)</u> : 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 boite individuelle.

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

Trousse: Non



#### Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

#### REFERENCE :

#### Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande): L'unité

CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par boite QML (Quantité minimale de livraison): La boite

- Conditionnement :

Spécification du produit	Référence	Boite de sparadraps	Boite/ Carton	sparadr / Carton
	SANS	DEVIDOIR		•
9.14m x 1.25cm	135320	24	10	240
9.14m × 2.50cm	135321	12	10	120
9.14m × 5.00cm	135322	6	10	60
9.14m × 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 × 5.00cm	135325	6	10	60
5.00m × 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 × 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 × 5.00cm	135334	6	10	60
9.14m × 7.50cm	135335	4	10	40

#### Caractéristiques de la référence :

Etiquetage:

• Epaisseur :  $0.16 \text{ mm} \pm 0.3 \text{ mm}$ • Largeur: 25 mm ± 0.5 mm • Longueur: 9.14 m ± 0.04m  $5 \text{ m} \pm 0.04 \text{m}$ 

• Force à la rupture : 3 Kg/25 mm • Elongation : 15 % à 22 % • Adhésion : 400 g/25 mm ± 50

## Dossier d'information type Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

#### 2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Présence de DEHP: Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

- 100% POLYESTER 55 GR /m2
- NON TISSE

Non tissé 30% polyester et 70% rayonne

Grammage:  $38 \text{ g/m2} \pm 3$ Epaisseur: 0.12 à 0.18 mm

MASSE ASHESIVE

Base adhésive acrylique

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

2.9 Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat): NA

#### 3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

#### 4. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : A l'abri de la lumière et de la température

Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 3 ans

Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

#### 5. Sécurité d'utilisation

- 5.1 <u>Sécurité technique</u>: NA
- 5.2 <u>Sécurité biologique: NA</u>

#### 6. Conseils d'utilisation

- 6.1 Mode d'emploi : NA
- 6.2 <u>Indications</u>: (destination marquage CE) Fixation de pansement
- 6.3 Précautions d'emploi : NA
- 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