

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL



photo non contractuelle

**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 06/03/2015 Date d'édition : 20/10/2016
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 :
2.2	Dénomination commerciale : PINCE KOCHER STERILE N°683
2.3	Code nomenclature :
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	Classe du DM : I Stérile Directive de l'UE applicable : 93/42/CE Selon Annexe n° : V article 3  Numéro de l'organisme notifié : CE 0197 Date de première mise sur le marché dans l'UE : 2015  Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : TÜV RHEINLAND  Normes applicable au dispositif médical : <ul style="list-style-type: none"><li>- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux</li><li>- EN ISO 13485 : 2004 Systèmes de management de la qualité - Dispositifs médicaux</li><li>- EN ISO 11135 : 2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène</li></ul>

# 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 du Sud Est**

1 Pince Kocher à griffes 14 cm en métal, emballée dans un sachet pelable Papier/PE

**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 carton**

QML (Quantité minimale de livraison): **Le carton**

Conditionnement : en Boite

Intitulé	Référence EUROMEDIS	Sets/Carton
<b>PINCE KOCHER N°683</b>	<b>174683</b>	<b>50</b>

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage : **Etiquetage conforme à la directive 93/42 CE.**

**2.8** Composition du dispositif et Accessoires :

Latex : **Non**

Dispositifs et accessoires associés à lister.

**Le détail des accessoires associés se trouve dans le paragraphe 2.6**

**2.9** Domaine - Indications :

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : **NA**

Indications (selon liste Europharmat) : **Set de soins pour pansement**

**3. Procédé de stérilisation :**

DM stérile : **Stérilisation par oxyde d'éthylène**

**4. Conditions de conservation et de stockage**

Conditions normales de conservation & de stockage :

Précautions particulières : **vérifier l'intégrité du protecteur de stérilité avant usage et Usage unique**

Durée de la validité du produit : **5 ans**

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

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique</b> : Intégrité du protecteur du set
5.2	<b>Sécurité biologique</b> : Stérilité
<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi</b> : NA
6.2	<b>Indications</b> : (destination marquage CE) Soins Médicaux
6.3	<b>Précautions d'emploi</b> : Ne pas ouvrir le carton avec un objet coupant.
6.4	<b>Contre- Indications</b> : NA
<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> Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.
<b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b>	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) NA