

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL



oto non contractuelle

ph

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 06/03/2015</i> <i>Date d'édition :25/01/2016</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	<u>Dénomination commune :</u>
2.2	<u>Dénomination commerciale :</u> CISEAUX STERILE N°654
2.3	<u>Code nomenclature :</u>
2.4	<u>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</u> Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM :</u> I Stérile <u>Directive de l'UE applicable :</u> 93/42/CE <u>Selon Annexe n° :</u> V article 3 <u>Numéro de l'organisme notifié :</u> CE 0197 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</u> 2015 <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</u> ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 <u>Organisme certificateur :</u> TÜV RHEINLAND <u>Normes applicable au dispositif médical :</u> <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- EN ISO 13485 : 2004 Systèmes de management de la qualité - Dispositifs médicaux- EN ISO 11135 : 2007 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène

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**

Sachet souple - Papier / PE - composé de :

- 1 Paire de ciseaux bouts mousses/pointus - 11,5 cm - métal - avec embout de protection

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
CISEAUX POINTUS/MOUSSES N°654	174654	100

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

5. Sécurité d'utilisation

5.1	<u>Sécurité technique</u> : Intégrité du protecteur du set
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : Stérilité

6. Conseils d'utilisation

6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Soins Médicaux
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ne pas ouvrir le carton avec un objet coupant.
6.4	<u>Contre- Indications</u> : NA

7. Informations complémentaires sur le produit

	<u>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.) ...</u> : 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) Non
--	-------------------------------------------------------------