

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 : 16/11/2016 Date d'édition : 17/11/2016
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 : selon la nomenclature d'Europarmat®
2.2	Dénomination commerciale : COMPRESSE EN NON TISSE - 30 gr et 40 gr
2.3	Code nomenclature : Cladimed : F50AB02/ UMDNS : 13912
2.4	Code LPPR* (ex TIPS 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 : 05/2001 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2012 Organisme certificateur : LNE/G-MED Normes applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux - NF EN 1644-1/2 : Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical

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. *Compresse de non tissé 30 gr et 40 gr non stérile*

Usage Unique : **Oui**

Pliage : **4 plis**

Norme	TEST	30gr	40gr	
	Grammage	30 gr ± 3	40 gr ± 3	
	Epaisseur	0,41 ± 0,05	0,54 ± 0,04	
EN 1644-1	Temps d'immersion	< 4 s	< 4 s	
	Capacité d'absorption	11,5 g/g	12,5 g/g	
	Substance soluble dans l'eau	0,80%	0,18%	
	Fluorescence	Néant	Néant	
	Acidité Alcalinité	7	7	
	Substance soluble dans l'éther	0,22%	0,22%	
	Substance tensio active	0,5 mm	0,5mm	
EN 1644-2	Capacité d'absorption	11,5 g/g	12,5 g/g	
	Temps d'immersion	< 4 s	< 4 s	
	Resistance parties constitutives	NA	NA	
	Charge minimale à la rupture en N pour 5 cm de compresse			
	Sec	Chaîne	49,2	50
		Trame	11	12
	Humide	Chaîne	40,1	40
Trame		10,6	10,5	
AUTRES	Perte à la dessiccation	5,26%	9%	
	Cendres sulfuriques	0,81%	0,81%	
	Colorant extractible	Néant	Néant	

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**



Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.7 Références Catalogue :
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

Pour les hôpitaux :

UCD (Unité de Commande): Le sachet

CDT (Multiple de l'UCD): Quantité par carton

QML (Quantité minimale de livraison): Le carton

- Conditionnement : en Sachet

Spécification du produit	Référence	Comp/ Sachet	Sachet/ Carton	Comp/ Carton	Palettisation
30 grammes					
5 x 5	175500	100	50	5000	4 couches de 15 cartons soit 3 000 sachets
7.5 x 7.5	175501	100	50	5000	7 couches de 6 cartons soit 2 100 sachets
7.5 x 10	175503	100	50	5000	4 couches de 6 cartons soit 1 200 sachets
10 x 10	175502	100	50	5000	3 couches de 7 cartons soit 1 050 sachets
10 x 20	175512	100	50	5000	3 couches de 4 cartons soit 600 sachets
40 grammes					
5 x 5	175505	100	50	5000	5 couches de 12 cartons soit 3 000 sachets
7.5 x 7.5	175506	100	50	5000	6 couches de 6 cartons soit 1 800 sachets
7.5 x 10	175507	100	50	5000	4 couches de 6 cartons soit 1 200 sachets
10 x 10	175508	100	50	5000	3 couches de 6 cartons soit 900 sachets
10 x 20	175513	100	50	5000	3 couches de 3 cartons soit 450 sachets

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

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Présence de DEHP: **Non**

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

- **70 % VISCOSE**
- **30 % POLYESTER**

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 : ne doit pas être exposé à l'humidité et au soleil

Précautions particulières : Usage unique

Durée de la validité du produit : **NA**

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> : NF EN 1644-1/2
5.2	<u>Sécurité biologique</u> : NA
6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE) Examen Médical - Recueil d'exsudat
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ne pas ouvrir la boîte 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) NA