

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 : 22/10/2015 Date d'édition : 22/10/2015
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> : selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : DRAP D'EXAMEN OUATE
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) : Non applicable à ce produit (NA) <u>Code ACL</u> (ex CIP si applicable) : Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<u>Classe du DM</u> : Ce dispositif n'est pas considéré comme un dispositif médical <u>Directive de l'UE applicable</u> : <u>Selon Annexe n°</u> : <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 07/2003 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-Med <u>Normes applicable au dispositif médical</u> :

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**

Dimensions :

2 Plis de 18 gr/m² soit 36 gr/m²

Largeur prédécoupé 38 cm

Laize 50cm

Rouleau de 150 formats ou 135 formats

Longueur du rouleau 57 mètres

Diamètre du rouleau 12 cm

Couleur : **Blanc**

Alimentaire : **Non**

Origine : **France**

Trousse : **Non**

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 sachet**

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

Emballage : Emballé par 3 x 4 rouleaux

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Rouleau/ carton
150 Formats 50*38	121250M	12
135 Formats 50*40	121255	12

Norme	Essai	Résultat
		121250M
NF EN 12625-6	Masse surfacique total g/m ²	Std. 18.0 ; Min. 17.5 ; Max 18.5
NF EN 12625-6	Masse surfacique par matière composant l'article g/m ²	Std. 18.0 ; Min. 17.5 ; Max 18.5
NF EN 12625-4	Résistance à la traction Sens machine Unité de mesure / Nm/_2_2ply	Std 3100 ; Min 2800 ; Max 3400
NF EN 12625-4	Résistance à la traction Sens travers Unité de mesure / Nm/_2_2ply	Std 1800 ; Min 1500 ; Max 2000
ISO 12625-8:	Capacité d'absorption ml/m ²	Std 7 g/g

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

2.8	Composition du dispositif et Accessoires : Latex : Non Agent de vulcanisation : Non Phtalates : Non Produit d'origine animale ou biologique : Non <ul style="list-style-type: none">• Ouate de cellulose mixte• Aucun produit à base de chlore n'est utilisé dans le process de production pour le blanchiment du papier et l'enlèvement des encres 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 : Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique :
5.2	Sécurité biologique:

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Protection de tables d'examen et de literies
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant.
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