Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

Euromedis

TAMPON ALCOOL

100 BOÎTES de 100 PIECES

Alcohol pad
Saturé avec 70% d'alcool isopropylique

RÉF. 148102

Recommandations : pour usage externe seulement. Inflammable. A conserver loin du Feu ou d'une flamme. Flammable, keep away from fire or flame

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 : 13/12/2011* *Date d'édition :19/03/2018*
1.1	**Nom :** Laboratoire 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'Europharmat®
2.2	**Dénomination commerciale :** TAMPON ALCOOL 70°
2.3	**Code nomenclature :**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :**
2.5	**Certificat applicable à l'entreprise fabricante :** ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 **Organisme certificateur :** LNE/G-Med
26	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …):** peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Tampon imprégné d'alcool Prêt à l'emploi pour la désinfection de la peua Dimension : Sachet : 38 x 75 mm Serviette : 85 x 140 mm Soudures : 5+/- 1 mm **Caractéristiques de la serviette :** • Déplié : 80 x 113 mm • Grammage : 40 g/m2 • Epaisseur : 145 µm • Blancheur (photovolt) : 86 • Porosité AFNOR : 100 Usage Unique : Oui Alimentaire : Non Origine : France
2.7	**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : La boite

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) : La boite

Spécification du produit	Référence	Unite / boite	boites/ carton	Unite / carton
Taille unique	148102	100	40	4000

Etiquetage : Etiquetage conforme

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non/Agent de vulcanisation : Non/Phtalates : Non/Produit d'origine animale ou biologique : Non

SERVIETTE :

- Nature : papier semi-crépé
- Composition : 100 % cellulose (sans azurant optique)

COMPLEXE :

- Composition : papier 50 g/m2 ALU 8,5 µm / PE 30 µm

JUS :

- Contenance : 0,6 ml
- Ingrédient : alcool 70° modifié

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : NA

Indications (selon liste Europharmat) : NA

Mode emploi : NA

Précautions d'emploi : NA

3. Conditions de conservation et de stockage

Conditions normales de conservation & de stockage : Les températures optimum de stockage sont comprises entre 20 et 30°C
Durée de la validité du produit : Voir sur l'emballage

Recommandations

Composition :
Produit actif : Alcool isopropylqe 70%, nettoyant antiseptique.
Produit Non actif : eau purifiée

Utilisation : pour préparation de la peau avant injection. Essuyer le site d'injection avec le tampon et le jeter dans une poubelle appropriée.

Recommandations : pour usage externe seulement. Inflammable, à conserver loin du Feu ou d'une flamme.

Contre-indications : ne pas utiliser en cas d'électrocution. Ne pas utiliser dans les yeux. En cas de contact oculaire, nettoyer les yeux abondamment avec de l'eau.

Arrêt d'utilisation : en cas d'irritation et/ou de développement de rougeurs si les symptômes persistent, consulter rapidement votre médecin. Garder les tampons hors de la portée des enfants. En cas d'ingestion, contacter immédiatement le corps médical ou le centre antipoison le plus proche.

À conserver dans un endroit dont la température est comprise de 15°C à 30°C

USAGE EXTERNE