

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 : 22/08/2022
1.1	Nom : Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA 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 Matériorvigilance : Service Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 E-mail : service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement													
2.1	Dénomination commune : selon la nomenclature d' Europharmat®												
2.2	Dénomination commerciale : ANAPORE® SPARADRAPS MICROPOREUX LPPR												
2.3	Code nomenclature :												
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : Voir tableau Code ACL (ex CIP si applicable) : Voir tableau <table border="1"><thead><tr><th>Spécification du produit</th><th>Référence</th><th>ACL</th><th>LPPR</th></tr></thead><tbody><tr><td>9.14m x2.50cm</td><td>135312</td><td>7290389</td><td>1378031</td></tr><tr><td>5.00m x2.50cm</td><td>135300</td><td>7075455</td><td>1354591</td></tr></tbody></table>	Spécification du produit	Référence	ACL	LPPR	9.14m x2.50cm	135312	7290389	1378031	5.00m x2.50cm	135300	7075455	1354591
Spécification du produit	Référence	ACL	LPPR										
9.14m x2.50cm	135312	7290389	1378031										
5.00m x2.50cm	135300	7075455	1354591										
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 : 05/2004 Fabricant du DM : Laboratoires EUROMEDIS Certificat applicable à l'entreprise fabricante : ISO 9001 : 2000 Organisme certificateur : LNE/G-Med Norme applicable au dispositif médical : - Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux												

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.

Les sparadraps microporeux existent en deux longueurs 9.14 m ou 5 m, et de largeur 2.50 cm, avec dévidoir et boîte individuelle.

Usage Unique : **Oui**

Alimentaire : **Non**

Origine : **Asie du Sud Est**

Trousse : **Non**



2.7 Références Catalogue :

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) : **L'unité**

CDT (Multiple de l'UCD) : **Quantité par boîte**

QML (Quantité minimale de livraison) : **La boîte**

Emballage : **AVEC DEVIDOIR ET BOITE INDIVIDUELLE LPPR**

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Boite de sparadraps	Boite/ Carton	Sparadraps / Carton
9.14*2.50	135312	12	5	60
5.00*2.50	135300	12	5	60

Caractéristiques de la référence :

Etiquetage :

- Epaisseur : 0.16 mm ± 0.3 mm
- Largeur : 25 mm ± 0.5 mm
- Longueur : 9.14 m ± 0.04m
5 m ± 0.04m

- Force à la rupture : 3 Kg/25 mm
- Elongation : 15 % à 22 %
- Adhésivité : >2N/cm

2.8 Composition du dispositif et Accessoires :

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

Présence de DEHP : **Non**

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

- **NON TISSE**
Non tissé 30% polyester et 70% rayonne
Grammage : 38 g/m² ± 3
Epaisseur : 0.12 à 0.18 mm
- **MASSE ASHESIVE**
>25gr/m² Base adhésive acrylique

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : A l'abri de la lumière et de la température Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 3 ans Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : NA

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

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : NA
6.2	Indications : (destination marquage CE) Fixation de pansement et maintien de matériel médical
6.3	Précautions d'emploi : NA
6.4	Contre- Indications : 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