

# 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 : 07/07/2022
1.1	<b>Nom :</b> Laboratoires EUROMEDIS	
1.2	<b>Adresse complète :</b> ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	<b>Tel :</b> +33 344738360 <b>Fax :</b> +33 344735732 <b>E-mail :</b> euromedis@euromedis.fr <b>Site internet :</b> www.euromedis.fr
1.3	<b>Coordonnées du correspondant Matériovigilance :</b>  <b>Service Qualité</b>	<b>Tel :</b> +33 344738360 <b>Fax :</b> +33 344735732 <b>E-mail :</b> service.qualite@euromedis.fr

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d' Europharmat®
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> COMPRESSE EN NON TISSE – NON STÉRILE - 30 gr et 40 gr
2.3	<b>Code nomenclature :</b> Cladimed : F50AB02/ UMDNS : 13912
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Non applicable à ce produit (NA)
2.5	<p><b>Classe du DM :</b> Classe I</p> <p><b>Règlement de l'UE applicable :</b> Règlement 2017/745 <b>Selon Annexe n° :</b> II et III</p> <p><b>Numéro de l'organisme notifié :</b> NA <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 05/2001</p> <p><b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 13485 <b>Organisme certificateur :</b> Auto-certification</p> <p><b>Normes applicables au dispositif médical :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ISO 13485 : 2016 Systèmes de management de la qualité – Dispositifs médicaux</li> <li>- NF EN 1644-1 : 1997 Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical - Partie 1 : non-tissés utilisés pour la fabrication des compresses.</li> <li>- NF EN 1644-2 : 2000 Méthodes d'essai pour compresses en non-tissé à usage médical - Partie 2 : compresses finies</li> </ul>

# 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	Compresse/ Sachet	Sachet/ Carton	Compresse/ Carton	Palettisation
<b>30 grammes</b>					
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
<b>40 grammes</b>					
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

**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	<b>Sécurité technique :</b> <a href="#">NF EN 1644-1/2</a>
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> <a href="#">NA</a>

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <a href="#">NA</a>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) <a href="#">Examen Médical - Recueil d'exsudat</a>
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> <a href="#">Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant</a>
6.4	<b>Contre- Indications :</b> <a href="#">NA</a>

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<b><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></b> <a href="#">Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.</a>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) <a href="#">NA</a>