

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 : 29/06/2022
1.1	Nom : Laboratoire EUROMEDIS	
1.2	Adresse complète : ZA de la Tuilerie 60290 NEUILLY-SOUS-CLERMONT	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : euromedis@euromedis.fr Site internet : www.euromedis.fr
1.3	Coordonnées du correspondant Matéiovigilance : Service Qualité	Tel : 03.44.73.83.60 Fax : 03.44.73.57.32 E-mail : service.qualite@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> : CARRE ET RECTANGLE DE COTON
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> : I <u>Directive de l'UE applicable</u> : Règlement 2017/745 <u>Selon Annexe n°</u> : II et III <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : NA <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 05/2002 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 13485 <u>Organisme certificateur</u> : Auto-certification <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : - Disponibles sur demande.

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.

Fibre Hydrophile : 100 % coton

Usage Unique : Oui

Dimensions :

	Carré de coton	Rectangle de coton
Dimensions	5 x 5 cm ± 5%	8 x 10 cm ± 5%
Grammage	180g/m ² ± 10%	180g/m ² ± 10%

Alimentaire : Non

Origine : Italie

Trousse : Non

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

Emballage : Sous sachet transparent

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Sachet de carre coton	Sachets/Carton	Carre Coton/Carton
Carré	128200	500	12	6 000
Rectangle	128201	200	10	2 000

Caractéristiques de la référence :

	Carré de coton	Rectangle de coton
Coefficient d'absorption :	23g _x g	23g _x g
Neutralité/alcalinité :	PH 7	PH 7
Temps d'immersion :	moins de 10 secondes	moins de 10 secondes

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Fibre hydrophile 100% coton

	Carré de coton	Rectangle de coton
Substance tension active	maximum 2 mm	maximum 2 mm
Substances solubles dans l'eau	< 0.5%	< 0.5%
Substance soluble dans l'éther	< 0.5%	< 0.5%
Colorant	absent	absent
Fluorescence	absente	absente
Cendre sulfurique	< 0.4%	< 0.4%
Perte à la dessiccation	< 8%	< 8%

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 : NA Précautions particulières : Usage unique Durée de la validité du produit : 5 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) Examen Médical- Recueil d'exsudat
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boîte avec un objet contenant.
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