

# 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 : 13/02/2024
1.1	Nom : Laboratoires 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 Matériorvigilance : 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	<b>Dénomination commune :</b> selon la nomenclature d'Euromed®										
2.2	<b>Dénomination commerciale :</b> EUROPLAIE® PANSEMENT ADHESIF STERILE AVEC COMPRESSE										
2.3	<b>Code nomenclature :</b> CLADIMED : F51CA02 et UMDNS : 10274										
2.4	<b>Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :</b> Voir tableau <table border="1"><thead><tr><th>Référence</th><th>Code LPP</th></tr></thead><tbody><tr><td>135285Z</td><td>6356784</td></tr><tr><td>135286Z</td><td>6356790</td></tr><tr><td>135287Z</td><td>6356809</td></tr><tr><td>135288Z</td><td>6356815</td></tr></tbody></table>	Référence	Code LPP	135285Z	6356784	135286Z	6356790	135287Z	6356809	135288Z	6356815
Référence	Code LPP										
135285Z	6356784										
135286Z	6356790										
135287Z	6356809										
135288Z	6356815										
2.5	<b>Classe du DM :</b> Classe I Stérile <b>Directive de l'UE applicable :</b> 93/42/CEE <b>Selon Annexe n° :</b> V <b>Numéro de l'organisme notifié :</b> CE 0459 <b>Date de première mise sur le marché dans l'UE :</b> 01/2010 <b>Fabricant du DM :</b> Laboratoires EUROMEDIS <b>Certificat applicable à l'entreprise fabricante :</b> ISO 134852016/A11 <b>Organisme certificateur :</b> LNE GMED <b>Normes spécifiques applicables au dispositif médical :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>- Directives 93/42 CEE pour les dispositifs médicaux</li><li>- NF EN 13726: Méthodes d'essai pour les pansements primaires en contact avec la plaie – Absorption, perméabilité à la vapeur d'eau, imperméabilité à l'eau et extensibilité</li><li>- ISO 11607 : Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.</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.

**Pansement Adhésif stérile non adhérent à la plaie.**

Le pansement est composé d'un support en non tissé adhésif avec au centre une compresse en non tissé recouverte d'un film de mylar empêchant l'adhérence de la compresse à la plaie. Fermé sur les 4 côtés,

Pansement adhésif stérile pour les plaies post- opératoires. Peut être utilisé sans risque d'irritation sur peaux fragiles. Facile à décoller. Ne laisse pas de trace sur la peau.

- Compresse, absorbante, non adhérente à la plaie
- Support non tissé microporeux multi-extensible, aéré, souple
- Adhésif sur les quatre côtés

**Support Non tissé hypoallergénique**

Le support non tissé évite le contact de la plaie par des agents externes et donc les infections, De plus, grâce à son élasticité, il adhère parfaitement toute partie de membre concernée

Compresse centrée, n'adhère pas à la plaie ce qui permet de changer le pansement sans douleur et de ne pas altérer le processus de cicatrisation

Usage Unique : Oui      Alimentaire : Non      Origine : Asie du Sud Est

2.7

**Références Catalogue :**

Pour chaque référence préciser :

**Conditionnement / emballages**

Pour les hôpitaux :

**UCD** (Unité de Commande) : la boîte

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

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

Emballage : Emballage sous sachet individuel

- Conditionnement : l'unité

Spécification du produit	Référence	Pansement/ sachets	Sachet/ Boites	Boite/ carton	Pansement/ carton	Palettisation
<b>EUROPLAIE HOSPITALIER</b>						
5 x 7 cm	135261Z	1	100	10	1000	6 couches de 9 cartons soit 540 boîtes
10 x 8 cm	135262Z	1	50	10	500	6 couches de 9 cartons soit 540 boîtes
10 x 10 cm	135263Z	1	50	10	500	5 couches de 8 cartons soit 400 boîtes
10 x 15 cm	135264Z	1	50	10	500	5 couches de 7 cartons soit 350 boîtes
10 x 20 cm	135265Z	1	50	10	500	5 couches de 4 cartons soit 200 boîtes
10 x 30 cm	135266Z	1	50	10	500	5 couches de 4 cartons soit 200 boîtes
10 X 25 cm	135267Z	1	50	10	500	5 couches de 4 cartons soit 200 boîtes
10 x 35 cm	135269Z	1	50	10	500	3 couches de 4 cartons soit 120 boîtes
<b>EUROPLAIE PHARMACIE</b>						
5 x 7 cm	135285Z	1	5	40	200	8 couches de 18 cartons soit 5760 boîtes
10 x 8 cm	135286Z	1	5	40	200	8 couches de 15 cartons soit 4800 boîtes
10 x 15 cm	135287Z	1	5	20	100	4 couches de 21 cartons soit 1680 boîtes
10 x 20 cm	135288Z	1	5	20	100	10 couches de 9 cartons soit 1800 boîtes

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

2.8	<b>Composition du dispositif et Accessoires :</b>  Pansement en non tissé avec compresse en non tissé. Adhésif acrylique.  Latex : <b>Non</b> Agent de vulcanisation : <b>Non</b> Phtalates : <b>Non</b> Produit d'origine animale ou biologique : <b>Non</b> Substance reprise ou non au règlement CE 1907/2006 (REACH) : <b>Non</b>
2.9	<b>Domaine - Indications :</b> Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Indications (selon liste Europharmat) : <b>Coupures, Ecorchures, Plaies exsudatives superficielles chirurgicales ou suturées</b>

<b>3. Procédé de stérilisation :</b>	
	<b>DM stérile :</b> Stérilisation par Oxyde d'éthylène <b>Oxyde éthylène résiduel :</b> <4 mg/jour

<b>4. Conditions de conservation et de stockage</b>	
	Conditions normales de conservation & de stockage : <b>A conserver à l'abri de l'humidité</b> Précautions particulières : <b>Usage unique</b> Durée de la validité du produit : <b>5 ans</b> Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu : <b>NA</b>

<b>5. Sécurité d'utilisation</b>	
5.1	<b>Sécurité technique :</b> NF EN 13726
5.2	<b>Sécurité biologique :</b> ISO 10993-1/-7

<b>6. Conseils d'utilisation</b>	
6.1	<b>Mode d'emploi :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Analyse visuelle de plaie (état général, taille...)</li><li>Préparation du dispositif : Choix du pansement, vérification de l'intégrité de l'emballage</li><li>Préparation de l'infirmier(e) ou de l'utilisateur : lavage des mains.</li><li>Ouverture de l'emballage de protection</li><li>Mise en place du DM à l'emplacement souhaité sans toucher la compresse</li><li>Réalisation du pansement secondaire</li><li>Lisser les bords du pansement en exerçant une pression suffisante pour une adhésivité optimale.</li></ul>
6.2	<b>Indications :</b> (destination marquage CE) : Pansement chirurgical adhésif stérile
6.3	<b>Précautions d'emploi :</b> Ne pas ouvrir la boîte avec un objet coupant. <ul style="list-style-type: none"><li>Le pansement ne doit être utilisé qu'une seule fois, une fois l'emballage ouvert.</li><li>Avant d'utiliser l'appareil, les mains doivent être lavées et/ou désinfectées.</li><li>Remplacer le pansement au moins une fois par jour</li><li>Le choix du pansement (taille et type) doit se faire en fonction de la plaie à couvrir. Lors de sa mise en place, s'assurer que la partie « compresse » couvre bien la plaie et que la partie adhésive ne touche que la peau saine.</li><li>Bien respecter le temps de séchage des produits de nettoyage et de désinfection</li><li>Afin de maintenir la stérilité et les conditions d'asepsie, il ne faut pas toucher la compresse.</li><li>Lorsque la compresse est souillée, que le pansement se décolle, le pansement doit être changé tout en respectant les règles d'hygiène (lavage des mains, nettoyage de la plaie...).</li></ul>

# Dossier d'information type Euro Pharmat

## DISPOSITIF MEDICAL

<b>6.4</b>	<b>Contre- Indications :</b> Ne pas réutiliser. Ne pas utiliser : <ul style="list-style-type: none"><li>- si l'emballage est ouvert ou endommagé</li><li>- Plus de 24h,</li><li>- Si allergie à un des composants du pansement</li><li>- Si la barrière stérile a été compromise</li></ul>
------------	---

<b>7. Informations complémentaires sur le produit</b>	
	<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> Toutes les informations se trouvent dans le dossier technique.

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