

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		<i>Date de mise à jour : 12/07/2007</i> <i>Date d'édition : 28/12/2015</i>
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 matériorivigilance : M. E. ZERBIB Responsable Qualité	Tel : +33 344738360 Fax : +33 344735732 e-mail : eddie.zerbib@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> : GANT DE TOILETTE SOUDE PAR ULTRASON
2.3	<u>Code nomenclature</u> :
2.4	<u>Code LPPR*</u> (ex TIPS si applicable) :
2.5	<u>Classe du DM</u> : I non stérile <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE 0459 <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 10/2005 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoire EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2008 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes applicable au dispositif médical</u> : Directive 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.

Dimension du dispositif :

Taille	Largeur en mm	Longueur en mm
Unique	150	230

2.7 **Références Catalogue :**
Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

UCD (Unité de Commande) :

CDT (Multiple de l'UCD) :

QML (Quantité minimale de livraison) :

Spécification du produit	Référence	Unités/sachet	Sachets /carton	Unités/cartons
Blanc taille Unique	199311	50	15	750

Caractéristiques de la référence :

Absorption > à 300% instantanée

Résistance à la Rupture à sec sens longitudinal: 120 N

Résistance à la Rupture à sec sens transversal : 95 N

Résistance à la Rupture humide sens longitudinal: 130 N

Résistance à la Rupture humide sens transversal : 100N

Masse surfacique = 75 gr/cm² ± 7 gr/m²

Epaisseur = 0.35 mm ± 0.5 mm

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Oui

- non tissé, aiguilleté, blanc 75g/m² (20% viscose/ 80% polyester)
- gant soudé par ultrason

Dispositifs et accessoires associés à lister.

NA

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :

Indications (selon liste Europharmat) :

3. Procédé de stérilisation :

DM stérile : Non

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	<u>Sécurité technique</u> :
5.2	<u>Sécurité biologique</u> :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	<u>Mode d'emploi</u> : NA
6.2	<u>Indications</u> : (destination marquage CE)
6.3	<u>Précautions d'emploi</u> : Ne pas ouvrir avec un objet coupant
6.4	<u>Contre- Indications</u> : 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