

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 : 25/07/2011</i> <i>Date d'édition : 29/12/2011</i>
1.1	Nom : Laboratoires 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. Eddie 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> : BOULE DE GAZE NON STERILE
2.3	<u>Code nomenclature</u> : 13912
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> : 93/42/CE <u>Selon Annexe n°</u> : IX chapitre 3 et VII chapitre 3 <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : CE <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : 06/1999 <u>Fabricant du DM</u> : Laboratoires EUROMEDIS <u>Certificat applicable à l'entreprise fabricante</u> : ISO 9001 : 2000 et ISO 13485 : 2003 <u>Organisme certificateur</u> : LNE/G-MED <u>Normes applicables au dispositif médical</u> : <ul style="list-style-type: none">- Directives 93/42 CE pour les dispositifs médicaux- NF EN 14079 : Février 2004 - Dispositifs médicaux non actifs - Exigences de performance et méthodes d'essais pour la gaze de coton absorbante et la gaze de coton et viscosse absorbante

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.

100 % coton Hydrophile

Usage Unique	Oui
Alimentaire	Non
Origine	Asie du Sud Est
Trousse	Non
CARACTERISTIQUES	
Taux de fibres étrangères	0%
Substances solubles dans l'eau	≤ 0.5%
Substances solubles dans l'éther	≤ 0.5%
Substances tensioactives	<2 min
Perte à la dessiccation	≤ % 8
Cendres sulfuriques	≤ 0.4%
PH	4.4< PH< 8.2
Fluorescence	Pas de spot bleu
Cendre sulfurique	<0.4%
Amidon et dextrine	Non
Masse/m ²	27 g/m ²
Nombre de fils	Chaîne : 120± 5 // Trame : 80± 4

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

Spécification du produit		Référence	Sachet de boule coton	Sachets/ Carton	Boule Coton/ Carton
3 g (30 x 40)	Extra	175376	100	10	1 000
0.3g à 0.4g (12 x 12)	Noix	175377	500	20	10 000
1.3g à 1.6g (24 x 24)	Oeuf	175378	100	10	1 000
1g à 1.20g (20x 20)	Prune	175379	500	10	5 000

2.8 **Composition du dispositif et Accessoires :**

Latex : Non Agent de vulcanisation : Non

Phtalates : Non

Produit d'origine animale ou biologique : Non

Composition 100% coton

Dispositifs et accessoires associés à lister. NA

2.9 **Domaine - Indications :**

Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) : Examen Médical

Indications (selon liste Europharmat) : Protection et absorption

Dossier d'information type Euro Pharmat

DISPOSITIF MEDICAL

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 : NA 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 - Protection et l'absorption
6.3	Précautions d'emploi : Ne pas ouvrir la boite avec un objet coupant.
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